

# كتيب اكسجيد / جادنيو (ديفيرازيروكس) الخاص بي

الاسم:

التاريخ:

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

## معلومات هامة تتعلق بالسلامة

كتيب اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)

- \* مقدمة ..... ٤
- \* أشكال اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المتعددة ..... ٥
- \* 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.

1. أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة أقراص 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.



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



الأقراص المعروضة بالحجم الفعلي

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)؟

العديد من الحالات التي تحتاج نقل الدم. ومن هذه الحالات:

- \* 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. 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.

## 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 المصاب 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) المغلفة 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



٢٠ ملجم

احصل صورة فوتوغرافية للفرد المغلفة الأقراص  
لتحديد الجرعة



١٨٠ ملجم

احصل صورة فوتوغرافية للفرد المغلفة الأقراص  
لتحديد الجرعة



٤٢٠ ملجم

احصل صورة فوتوغرافية للفرد المغلفة الأقراص  
لتحديد الجرعة

## 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 بالحجم الفعلي

## 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 استخدامك الكمية الدقيقة من السائل حسب توجيهات طبيبك.

### الخطوة ٢:

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

### الخطوة ٣:

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

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

لا تذبح أقراص اكسجيد 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 والقئ ومشكلات الكلية أو الكبد وقد يكون ذلك خطيرًا.

### 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.

## كيف سيراقب علاجي؟

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<br>الفيريتين في المصل  | ✓   | ✓  |            |
| الكليتان<br>الكرياتينين في المصل  | ✓<br>ستخضع لهذا الاختبار مرتين قبل بدء إكسجيد | ✓<br>في الشهر الأول وفي الشهر الأول بعد أي تغييرات لجرعتك، وستختبر مرة في الأسبوع، ثم مرة في الشهر |            |
| تصفية الكرياتينين   | ✓   | ✓<br>في الشهر الأول وفي الشهر الأول بعد أي تغييرات لجرعتك، وستختبر مرة في الأسبوع، ثم مرة في الشهر |            |
| الكبد<br>(نطاقات الأمين في المصل والبيلبروبين والفوسفاتيز القلوي)               | ✓   | ✓<br>في الشهر الأول، ستخضع للاختبار كل أسبوعين، ثم مرة في الشهر                                    |            |
| البول<br>(البروتين في البول)  | ✓   | ✓  |            |
| السمع والبصر  | ✓   |  | ✓          |
| الوزن والطول  | ✓   |  | ✓          |
| المرضى الأطفال:<br>يقيم تطور الجسم (مثل وزنك، والتطور الجنسي، وقدر نموك كل سنة) | ✓   |  | ✓          |

## هل لكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) آثار جانبية؟

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، وألم 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 وأو 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 تستخدمين 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:

- الآثار الجانبية
- الأدوية الأخرى
- 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 الأومونيووم، والتي لا يجب تناولها في نفس توقيت تناول أكسجيد/جانيو (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 يعينها مضادة للالتهاب (مثل الأسبرين، وإيبوبروفين، والستيرويدات القشرية)
- اليبيسفوسفونات 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)
- ريفامبيسين (يستخدم لعلاج السل)
- فينيتوين وفينوباريتال 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 كمرخي 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/جانيو (ديفيرازيروكس). اسأل طبيبك إن كنت في حاجة للمساعدة في إجابة هذه الأسئلة.

### المعلومات العامة

الاسم

اللقب

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؟

## بدء اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس)

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

التاريخ: \_\_\_\_\_

مستوى الفيرويتين في المصل لدي حاليًا: \_\_\_\_\_

هدف علاجي هي:

خفض مستوى الفيرويتين في المصل لدي إلى \_\_\_\_\_

وزني: \_\_\_\_\_

نظام جرعات اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) التي أتلقاها

أتناول ما يلي

أقراص اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) المغلفة

أقراص اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) الفوارة

كم عدد الأقراص التي سأتناولها يوميًا؟

في حالة أقراص اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) المغلفة:

يمكنني بلع الأقراص كاملة

سأهشم الأقراص وأثرها على طعام لين مثل الزبادي أو صوص التفاح (التفاح المهروس) وأتناولها فورًا.

متى سأتناول دوائي يوميًا؟

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 المزمّن بالحديد الناتج عن نقل الدم المتكرر (≥ ٧ مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المخدّسة) لدى المرضى المصابين بالبيتا ثلاسيميا الكبرى ممن تبلغ أعمارهم ٦ سنوات فأكثر. يوصى كذلك باستخدام جادينو لعلاج فرط التحميل المزمّن بالحديد الناتج عن نقل الدم عندما يكون العلاج بديفيروكزامين ممنوعًا أو غير ملائم في الفئات التالية من المرضى: في الأطفال المرضى المصابين بالبيتا ثلاسيميا الكبرى مع فرط التحميل الناتج عن نقل الدم المتكرر (٧ < مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المخدّسة) ممن تتراوح أعمارهم بين ٢ و٥ سنوات، وفي البالغين والأطفال المرضى بالبيتا ثلاسيمية الكبرى مع فرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم غير المتواتر (٧ < مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المخدّسة) 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 المزمّن بالحديد الذي يتطلب العلاج الاستثنائي 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، يتمتعون بالخبرة في علاج فرط التحميل المزمّن 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 المخدّسة (PRBC) أو عندما توجد أدلة من خلال المراقبة السريرية على وجود فرط تحميل مزمن بالحديد (مثلًا أن يكون مستوى الفيريتين في المصل > ١٠٠ ميكروجرام/لتر). يجب حساب الجرعات (بوحدة مجم/كجم) وتقريبها إلى أقرب حجم للأقراص الكاملة، ويهدف علاج استئطاب الحديد إلى إزالة كمية الحديد المعطاة خلال نقل الدم، كما يهدف، عند اللزوم، إلى تقليل عبء الحديد الموجود. تُبدى أقراص جادينو المغلفة إتاحة حيوية أعلى بالمقارنة بتרכيبة 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. تحذون في الجدول المبين أدناه الجرعات المناظرة من الترتيبتين.

| 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 المخدّسة                       | <١٠٠ ميكروجرام/لتر     |
| الجرعة المبدئية البديلة                            | ٢١ مجم/كجم/يوميًا  | ٣٠ مجم/كجم/يوميًا  | >١٤ مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المخدّسة (حوالي ٤٠ وحدات/شهرًا للشخص البالغ) | >٢٠٠ ميكروجرام/لتر     |
|  | ٧ مجم/كجم/يوميًا   | ١٠ مجم/كجم/يوميًا  | <٧ مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المخدّسة (حوالي ٢٠ وحدة/شهرًا للشخص البالغ)   | >٢٠٠ ميكروجرام/لتر     |
| للمرضى ذوي المعالجة الجيدة ممن يتلقون ديفيروكزامين | ثلث جرعة ديفيروكزامين  | نصف جرعة ديفيروكزامين  |   |                        |
| المراقبة   |  |  |   | شهرًا                  |
| النطاق المستهدف                                    |  |  |   | ٥٠٠-١٠٠٠ ميكروجرام/لتر |
| خطوات ضبط الجرعة (كل ٣-٦ شهور)                     |  | الزيادة  |   | <٢٥٠٠ ميكروجرام/لتر    |
|  | ٣,٥-٧ مجم/كجم/يوميًا حتى ٢٨ مجم/كجم/يوميًا                           | ٥ مجم/كجم/يوميًا حتى ٤٠ مجم/كجم/يوميًا                             |   |                        |
|  |  |  | الإنقاص   |                        |
|  | ٣,٥-٧ مجم/كجم/يوميًا في المرضى الذين عولجوا بجرعة >٣٠ مجم/كجم/يوميًا | ٥-١٠مجم/كجم/يوميًا في المرضى الذين عولجوا بجرعة >٣٠ مجم/كجم/يوميًا |   |                        |
|  |  |  | عند الوصول للهدف  | ٥٠٠-١٠٠٠ ميكروجرام/لتر |
| الجرعة القصوى                                      | ٢١ مجم/كجم/يوميًا  | ٤٠ مجم/كجم/يوميًا  |   |                        |
| النظر في إيقافه                                    |  |  |   | <٥٠٠ 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 المخدّسة (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 المخدّسة (حوالي ٢ وحدات/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 ٣-٥ مجم/كجم وينبغي التخطيط لها

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 أو إن تبدي نزوعًا إلى الانخفاض بمرور الوقت)، يمكن المظر في جرعات تصل ٢٨ مجم/كجم، ولا يزال توفر بيانات بشأن الفاعلية طويلة الأمد والأمان مع أقراص جادينو الفوارة المستخدمة بجرعات أعلى من ٣٠ مجم/كجم/مجم مودودًا حاليًا (جرت متابعه ٢١٤ مريضًا لمدة عام في المتوسط بعد تصعيد الجرعة). وإن لم تتحقق سوى سيطرة سيئة جدًا على الداء العيوسيدييني بجرعات تصل ٢١ مجم/كجم، فإن المزيد من الزيادة (حتى الحد الأقصى الذي يبلغ ٢٨ مجم/كجم) قد لا تحقق سيطرة مرضية. وقد ينظر في خيارات علاج بديلة. وإن لم تتحقق سيطرة مرضية 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 ٣,٥-٧ مجم/كجم عند تحقق السيطرة (أو عندما تظل مستويات الفيريتين في المصل أقل باستمرار من ٢٥٠٠ ميكروجرام/لتر وتبدي نزوعًا إلى الانخفاض بمرور الوقت). وفي المرضى الذين وصل مستوى الفيريتين في المصل لديهم إلى المستوى المستهدف (عادة ما يكون ذلك بين ٥٠٠ و١٠٠٠ ميكروجرام/لتر). ينبغي النظر في خفض الجرعة في خطوات تبلغ ٣,٥-٧ 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 بالاستئطاب فقط عندما توجد أدلة على فرط التحميل بالحديد (أن يكون تركيز الحديد في الكبد [LIC] ≥٥ مجم من الحديد لكل جرام من الوزن الجاف) 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 بالاستئطاب للحد من خطر فرط الاستئطاب لدى كل المرضى. تُبدى أقراص جادينو المغلفة إتاحة حيوية أعلى بالمقارنة بتרכيبة 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 المخافئة لكلتا الترتيبتين في الجدول المبين أدناه.

| الأقراص المغلفة           | الأقراص الفوارة    | تركيز الحديد في الكبد (LIC)+             | الفيريتين في المصل  |
|---------------------------|--------------------|--|---------------------|
| ٧ مجم/كجم/يوميًا          | ١٠مجم/كجم/يوميًا   | كجم/جم من الوزن الجاف                    | <٨٠٠ ميكروجرام/لتر  |
|                           |                    |  | شهريًا              |
| خطوات الضبط (كل ٣-٦ شهور) | الزيادة            | ≤٧ مجم من الحديد لكل جرام من الوزن الجاف | <٢٠٠٠ ميكروجرام/لتر |
| ٣,٥-٧ مجم/كجم/يوميًا      | ٥-١٠مجم/كجم/يوميًا |  |                     |
|                           |                    |  | <٢٠٠٠ ميكروجرام/لتر |
|                           |                    |  |                     |
| الجرعة القصوى             | ١٤مجم/كجم/يوميًا   | ٢٠مجم/كجم/يوميًا                         |                     |
|                           | ٧مجم/كجم/يوميًا    | ١٠مجم/كجم/يوميًا                         |                     |
|                           |                    |  | للبالغين            |
|                           |                    |  | للأطفال المرضى      |
|                           |                    | لم يجرى تقييم                            | وذلك                |
|                           |                    | <٧ مجم حديد لكل جرام من الوزن الجاف      | أو                  |
|                           |                    |  | <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 ٦-٣ شهور من العلاج. ينبغي النظر في زيادة الجرعة بتدريجات تبلغ ٣,٥-٧ 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 الانعدام 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 <٧ مجم حديد لكل جرام من الوزن الجاف أو عندما يصير مستوى الفيريتين في المصل >٢٠٠٠ ميكروجرام/لتر. إيقاف العلاج: فور تحقيق مستوى مرضي للحديد في الجسم (أي أن يكون تركيز الحديد في الكبد <٣٠ مجم 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 مرضي 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 من 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 ٢-٧ 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 ممن تبلغ أعمارهم ٢-٥ سنوات، يكون التعرض 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 آدر. متلازمات الثلاسيميا غير المعتمدة على نقل الدم: في الأطفال المرضى بمتلازمات الثلاسيميا غير المعتمدة على نقل الدم، لا ينبغي أن تتجاوز جرعات ٧مجم/كجم. وفي هؤلاء المرضى، من الضروري مراقبة تركيز الحديد في الكبد بعناية ومستوى الفيريتين في المصل لتجنب فرط الاستئطاب، بالذات إلى قياس مستوى الفيريتين في المصل المرضى. 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 وفعاليتة في الأطفال منذ الولادة وحتى ٢٣ شهرًا من العمر. لا تتوفر بيانات بالصور الكلوي. لم يخضع جادينو للدراسة في المرضى المصابين بالصور الكلوي ويحظر استخدامه في المرضى الذين يكون تقرير تصفية الكرياتينين لديهم <٦٠ مل/دقيقة. المرضى بالصور الكبدى لا يوصى باستخدام جادينو في المرضى بالصور الكبدى الشديد (الدرجة ج حسب



**يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوي من خلال:**

المركز الوطني للتبقيظ الدوائي والسلامة الدوائية

الرقم المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الابمبيل: npc.drug@sfga.gov.sa

أو عن طريق الأنترنت: <https://ade.sfga.gov.sa/>

إدارة سلامة المرضى في نوفارتس السعودية ش.ذ.م.م - المملكة العربية السعودية:

الهاتف المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨

الهاتف: +٩٩٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: +٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com

