NOVARTIS

معلومات للمرضى

يُرجى قراءة هذه النَّشرة بعناية قبل تناوُل هذا الدَّواء. تم وصف هذا الدَّواء لك شخصيًّا. فلا تعطيه لأي شخص آخر. فقد يضر بهم، حتى إذا كن يعانين من الأعراض ذاتها التي تعانين أنت منها.
احتفظ بهذه النَّشرة؛ فقد ترغب لاحقًا في قراءتها مرة أخرى.

ريفولاد

أقراص مغلَّفة ومسحوق مخصص لإعداد معلّق فموي

ما هو عقار ريفولاد؟ وفيمَ يُستَخدَم؟

يحتوي عقار ريفولاد على المادة الفعالة الترومبوباج، والتي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمى ناهضات مستقبلات الثرومبوبويتين.يحفز عقار ريفولاد إنتاج الصفائح الدَّموية في النخاع العظمي (وهو جزء من العظام يقوم بصنع خلايا الدَّم). عقار ريفولاد هو دواء قد يُساعد على زيادة عدد الصفائح الدَّموية لديك بالدَّم، وهي نوع من خلايا الدَّم التي تُساعد على الحد من النزيف أو منعه.
من الممكن استخدام عقار ريفولاد لعلاج البالغين الذين يعانون من اضطراب نزفي يسمى نقص الصَّفائح الدَّموية المناعي (فرفرية نقص الصفائح الدَّموية مجهولة السبب).
من الممكن أيضًا استخدام عقار ريفولاد في الأطفال الذين يبلغون من العمر عام واحد فأكثر ممن يعانون من اضطراب نزفي يسمى نقص الصَّفائح الدَّموية المناعي (فرفرية نقص الصفائح الدَّموية مجهولة السبب) إذا كانوا يعانون من نزيف معتاد ولم يستجيبوا للعلاجات الأخرى.
العديد من المرضى المصابين بعدوى فيروس التهاب الكبد المزمن من النوع "سي" يعانون من انخفاض تعداد الصفائح الدَّموية (نقص الصَّفائح الدَّموية). هذا ليس فقط نتيجة للمرض نفسه، ولكنه أيضًا تأثير بعض الأدوية المُستخدمة لعلاج المرض. يتم علاج البالغين باستخدام الترومبوباج لزيادة تعداد الصفائح الدَّموية لديهم والحفاظ عليه قبل وأثناء تلقي العلاج المضاد للفيروسات لعدوى فيروس الالتهاب الكبدي من النوع "سي" لديهم، وبالتَّالي تحسين فرصة أن يتم تلقي العلاج المضاد للفيروسات بالجرعة المثلى وطوال الفترة المثلى.

يُمكن استخدام عقار ريفولاد لعلاج فقر الدَّم غير التَّنسجي الشديد المُكتَسَب:
- في المرضى البالغين والأطفال ممن يبلغون عامين فأكثر كخط علاج أول بمصاحبة علاج قياسي كابت للمناعة.
- في البالغين الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ للأدوية الأخرى.

لا يمكن تناول عقار ريفولاد إلَّا إذا تم وصفه من قبل الطبيب.

لا تتناول عقار ريفولاد في الحالات التَّالية:
لا تتناول عقار ريفولاد إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) تجاه المادة الفعَّالة الترومبوباج أو أي من المكونات الأخرى.

تحذيرات واحتياطات
يُرجى اتباع تعليمات طبيبك كاملةً بالضبط. قد تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النَّشرة.
تحدَّث إلى طبيبك قبل تناوُل عقار ريفولاد إذا كان أيٌّ من الحالات الآتية ينطبق عليك/ على طفلك:
- إذا كنت تعاني/ يعاني طفلك من مشاكل بالكبد أو الكُلى؛ لأنه يجب استخدام عقار ريفولاد مع الحذر في هذه الحالة.
- إذا كنت تتناول/ يتناول طفلك أدوية لخفض مستوى الدهون لديك في الدَّم (الستاتينات)؛ لأن عقار ريفولاد قد يزيد تركيز الستاتينات في جسمك.
- إذا كنت أنت أو طفلك أو أي شخص في عائلتك قد عانى من قبل من انسداد في الأوعية الدَّموية (تخثُّر الدَّم).
- إذا كنت تُعاني أنت/ طفلك أو قد عانيت من قبل من المياه البيضاء. في الدراسات السريرية التي أُجريت على مرضى فيروس الالتهاب الكبدي من النوع "سي" الذين يعانون من نقص الصَّفائح الدَّموية، حدثت إصابة بالمياه البيضاء بشكل أكثر تكرارًا في المرضى الذين يخضعون للعلاج باستخدام الترومبوباج مقارنة بمجموعة العقار المُمَوَّه.
- إذا كنت أنت/ طفلك مصابًا بحالة أخرى بالدَّم، مثل: متلازمة خلل التَّنسج النخاعي؛ لأن عقار ريفولاد يمكن أن يجعل متلازمة خلل التَّنسج النخاعي تتفاقم. سيقوم طبيبك بإجراء اختبارات لك/ لطفلك للتَّحقق من عدم إصابتك/ عدم إصابة طفلك بهذه الحالة قبل أن تبدأ العلاج بعقار ريفولاد.
أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك فورًا إذا تعرضت لأي من الأعراض التَّالية أثناء العلاج باستخدام عقار ريفولاد:
- إذا أصبت أنت/ طفلك بعلامات انسداد في الأوعية الدَّموية في الساق مثل: تورم، ألم أو وجع في إحدى الساقين.
- إذا كان تعداد الصفائح الدَّموية لديك مرتفعًا جدًّا أثناء العلاج بعقار ريفولاد، فستكون أكثر عُرضة لخطر الإصابة بجلطة دموية. مع ذلك، من الممكن أيضًا حدوث جلطات دموية إذا كان تعداد الصفائح الدَّموية لديك طبيعيًّا أو منخفضًا.
- إذا كنت مصابًا بتليُّف الكبد، فهناك خطر من تكوّن جلطة دموية في أحد الأوردة الموصلة إلى الكبد (تخثُّر الوريد البابي). تشمل المضاعفات الشديدة لبعض أنواع الجلطات الدموية: تكوّن جلطات دموية في الرئتين، حدوث نوبات قلبية أو سكتات دماغية. سيقوم طبيبك بمراقبة تعداد الصفائح الدَّموية لديك بالدم، وتعديل جرعتك أو وقف عقار ريفولاد إذا كان تعداد الصفائح الدَّموية مرتفعًا جدًّا.
- إذا أصبت أنت/ طفلك بعلامات قصور وظائف الكبد مثل: اصفرار الجلد أو ملتحمة العين (يرقان)، بول داكن اللون بشكل غير معتاد، تعب غير معتاد، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن. قد يُسبب عقار ريفولاد تلفًا لديك بالكبد وقد يسبب حتى الإصابة بأمراض مهددة للحياة.
- إذا كنت تتلقى بعض العلاجات المضادة للفيروسات بمصاحبة عقار ريفولاد لعلاج نقص الصَّفائح الدَّموية الناجم عن فيروس التهاب الكبد من النوع "سي"، فقد تتفاقم بعض مشاكل الكبد. لذلك، يجب فحص وظائف الكبد لديك قبل وأثناء العلاج بعقار ريفولاد. سيقوم طبيبك بالترتيب لإجراء الاختبارات اللازمة. في بعض الحالات قد يكون من الضروري إيقاف العلاج بعقار ريفولاد.

المراقبة أثناء علاجك بعقار ريفولاد
يحفز عقار ريفولاد تكوّن صفائح دموية جديدة في النخاع العظمي. لذلك، سيفحص طبيبك تعداد خلايا الدَّم لديك بانتظام، وإذا لزم الأمر، سيعدل جرعة عقار ريفولاد وفقًا لذلك أو سيقوم بإيقاف علاجك مؤقتًا.
المرضى الذين يعانون من مرض كبدي مزمن ومتقدم وانخفاض تعداد الصفائح الدَّموية يكونون أكثر عُرضة لخطر الإصابة بالآثار الجانبية، والتي قد تشمل حدوث مشاكل بالكبد تؤدي إلى الوفاة. إذا قرر طبيبك أن الفوائد تفوق المخاطر، فسيقوم بمراقبة حالتك أنت/ طفلك عن كثب أثناء العلاج.
قد يعاني المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين عام واحد و17 عامًا ممن وُصف لهم عقار ريفولاد من انخفاض تعداد خلايا الدَّم (العدلات). لذلك، سيُجري طبيبك اختبارات الدم لطفلك بصفة منتظمة وسيُجري تعدادات إضافية لخلايا الدَّم في حالة الإصابة بالحمى. في حالة حدوث حمى مفاجئة، اتصل بالطبيب على الفور.
قد يتعرض مرضى التهاب الكبد من النوع "سي" الذين يتلقون علاجًا مضادًّا للفيروسات باستخدام إنترفيرون لنزيف شديد بالجهاز الهضمي عند تناول عقار ريفولاد، والذي قد يؤدي إلى الوفاة. سيراقبك طبيبك عن كثب تحسبًا لهذا.
قد تحدث مشاكل بالقلب (اضطرابات شديدة بالنظم القلبي بشكل رئيسي) أثناء العلاج بعقار ريفولاد. سيقوم طبيبك بفحص القلب لديك/ لدى طفلك بانتظام.
إذا كنت تعاني/ كان طفلك يعاني من فقر الدَّم غير التنسجي الشديد، قد يتغير النخاع العظمي مما يسبب اضطرابات إضافية بالنخاع العظمي. سيراقبك طبيبك/ سيراقب طفلك عن كثب تحسبًا لهذا.

القابلية للتعرُّض للنزيف بعد إيقاف العلاج
إذا تم إيقاف علاجك بعقار ريفولاد، فسوف يعود تعداد الصفائح الدَّموية لديك إلى مستويات ما قبل العلاج. من المتوقع أن يحدث هذا حتى 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج بعقار ريفولاد. قد يزيد انخفاض تعداد الصفائح الدَّموية هذا من خطر إصابتك بالنزيف. سيقوم طبيبك بالتَّحقق من تعداد الصَّفائح الدَّموية لديك لمدة 4 أسابيع على الأقل. أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لاحظت أي كدمات أو نزيف بعد توقفك عن تناوُل عقار ريفولاد.

المرضى من كبار السن (الذين تبلغ أعمارهم 65 عامًا فأكثر)
تتوافر بيانات محدودة فقط بشأن استخدام عقار ريفولاد في المرضى البالغين من العمر 65 عامًا فأكثر. يجب استخدام عقار ريفولاد بحذر في المرضى الذين تبلغ أعمارهم 65 عامًا فأكثر.

الأطفال والمراهقون (ممن تقل أعمارهم عن *18* عامًا)
لا يُوصى باستخدام عقار ريفولاد لعلاج المرضى الذين يعانون من فرفرية نقص الصفائح الدَّموية مجهولة السبب ممن تقل أعمارهم عن عام واحد، أو المرضى الذين يعانون من فيروس الالتهاب الكبدي من النوع "سي" ممن تقل أعمارهم عن 18 عامًا أو مرضى فقر الدَّم اللاتنسجي الشديد ممن تقل أعمارهم عن 18 عامًا.
لا يُوصى باستخدام عقار ريفولاد لعلاج المرضى المُصابين بفقر الدَّم اللاتنسجي الشديد ممن تقل أعمارهم عن 18 عامًا الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ للأدوية الأخرى.
يمكن استخدام عقار ريفولاد بمصاحبة علاج قياسي كابت للمناعة كخط علاج أول في المرضى المُصابين بفقر الدَّم غير التنسجي الشديد ممن يبلغون عامين فأكثر.

تناول العقار مع أدوية أخرى
يرجى ملاحظة أنه بإمكان بعض الأدوية والمعادن أن تؤثر بشكل كبير على قدرة الجسم على امتصاص عقار ريفولاد. تشمل هذه الأدوية مضادات الحموضة (تستخدم في الغالب لعلاج مشاكل المعدة) والفيتامينات والمكملات التي تحتوي على المعادن. لذلك، يجب تناوُل عقار ريفولاد قبل ساعتين أو بعد 4 ساعات على الأقل من تناول مضادات الحموضة والمكملات التي تحتوي على المعادن (على سبيل المثال: الألومنيوم، الكالسيوم، الحديد، الماغنسيوم، السيلينيوم أو الزِّنْك) أو من تناوُل منتجات الألبان.
هناك مجموعات معينة من الأدوية التي تتطلب مراقبة إضافية لتعداد الصفائح الدَّموية. تشمل هذه الأدوية لوبينافير/ ريتونافير (أدوية تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية) وسيكلوسبورين (يُستخدم في حالات زرع الأعضاء أو أمراض المناعة).
أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تعاني أنت/ طفلك من أي أمراض أخرى، أو إذا كان لديك/ لدى طفلك أي حساسية أو إذا كنت تتناول/ يتناول طفلك أي أدوية أخرى (بما في ذلك الأدوية غير الوصفية).

الحمل والرضاعة الطبيعية
لا يمكن تناوُل عقار ريفولاد أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية إلا إذا وجهَك طبيبك صراحةً بالقيام بذلك.

كيفية تناول عقار ريفولاد
سيصف طبيبك الجرعة الصحيحة لك/ لطفلك.

ما الكمية التي يجب تناوُلها من عقار ريفولاد؟
جرعة البدء المعتادة للمرضى البالغين المصابين بفرفرية نقص الصفائح الدَّموية مجهولة السبب وفقر الدَّم غير التنسجي الشديد الذين عولجوا من فقر الدَّم غير التنسجي الشديد ولم يستجيبوا بشكل كافٍ هي قرص واحد 50 مجم من عقار ريفولاد في اليوم.
تعتمد جرعة البدء المعتادة بالنسبة للأطفال المصابين بفرفرية نقص الصفائح الدَّموية مجهولة السبب (من عمر عام واحد إلى 17 عامًا) على وزن الجسم ويحددها طبيبك. يتم تناوُل هذه الجرعة في شكل أقراص أو كمعلَّق فموي (يتم إعداده من مسحوق).

لم يتم تسجيل المسحوق المخصص لإعداد المعلَّق لدعم الفئة العمرية من عمر عام واحد إلى 5 أعوام أو تسويقه.
جرعة البدء المعتادة للمرضى البالغين المصابين بفيروس الالتهاب الكبدي من النوع "سي" هي قرص واحد 25 مجم من عقار ريفولاد في اليوم.
يبدأ مرضى فرفرية نقص الصفائح الدَّموية مجهولة السبب وفيروس الالتهاب الكبدي من النوع "سي" ومرضى فقر الدَّم غير التنسجي الشديد ذوي الأصول الآسيوية (الصينيين أو اليابانيين أو التايوانيين أو الكوريين أو التايلنديين) ومرضى فرفرية نقص الصفائح الدَّموية مجهولة السبب وفيروس الالتهاب الكبدي من النوع "سي" ومرضى فقر الدَّم غير التنسجي الشديد الذين يعانون من مشاكل في الكبد العلاج باستخدام جرعة بدء منخفضة: يبدأ البالغون بجرعة تبلغ 25 مجم يوميًّا، وسيتم تحديد الجرعة للأطفال من قبل الطبيب الخاص بهم بحسب وزن الجسم.

جرعة البدء المعتادة للمرضى المُصابين بفقر الدَّم غير التنسجي الشديد بمصاحبة علاج قياسي كابت للمناعة كخط علاج أول هي:
- للبالغين والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 عامًا: 150 مجم مرة واحدة يوميًّا لمدة 6 أشهر. يبدأ المرضى ذوو الأصول الآسيوية (الصينيون أو اليابانيون أو التايوانيون أو الكوريون أو التايلنديون) العلاج باستخدام جرعة بدء منخفضة: 75 مجم مرة واحدة يوميًّا لمدة 6 أشهر.
- المرضى من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 6 إلى 11 عامًا: 75 مجم مرة واحدة يوميًّا لمدة 6 أشهر. يبدأ الأطفال (الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أعوام و 11 عامًا) ذوو الأصول الآسيوية (الصينيون أو اليابانيون أو التايوانيون أو الكوريون أو التايلنديون) العلاج بجرعة بدء منخفضة: 37.5 مجم مرة واحدة يوميًّا لمدة 6 أشهر.
- فيما يخص الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و 5 أعوام، تعتمد الجرعة على وزن الجسم: 2.5 مجم/ كجم مرة واحدة يوميًّا لمدة 6 أشهر. يبدأ الأطفال (الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و 5 أعوام) ذوو الأصول الآسيوية (الصينيون أو اليابانيون أو التايوانيون أو الكوريون أو التايلنديون) العلاج بجرعة بدء منخفضة: 1.25 مجم/ كجم مرة واحدة يوميًّا لمدة 6 أشهر.

سيصف الطبيب لك/ لطفلك العلاج الكابت للمناعة المناسب بالإضافة إلى عقار ريفولاد.
لا تغير الجرعة الموصوفة من تلقاء نفسك. إذا اعتقدت أن تأثير دوائك أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، فتحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

متى تتناول عقار ريفولاد
ما لم يتم وصف خلاف ذلك، يجب تناوُل عقار ريفولاد يوميًّا ودائمًا في الوقت نفسه تقريبًا.
يتأثر امتصاص عقار ريفولاد بتناول الكالسيوم. نظرًا لأن منتجات الألبان تحتوي على الكثير من الكالسيوم، يجب عليك تناول/ إعطاء عقار ريفولاد قبل ساعتين أو بعد 4 ساعات على الأقل من تناوُل منتجات الألبان. يمكنك مناقشة الوقت المثالي لتناوُل عقار ريفولاد مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. على سبيل المثال، لا يمكنك تناوُل أي منتجات ألبان في المساء ثم تناوُل عقار ريفولاد قبل الخلود إلى النوم.

المدة اللازمة لتناول عقار ريفولاد
سيتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب الخاص بالمريض.
إذا كنت تتناول/ كان طفلك يتناول عقار ريفولاد بمصاحبة علاج قياسي كابت للمناعة كخط علاج أول لعلاج فقر الدَّم غير التنسجي الشديد، يجب وقف عقار ريفولاد بعد 6 أشهر. الطبيب قد يأمرك/ يأمر طفلك بوقف عقار ريفولاد في وقت أبكر من ذلك.
قد يستغرق عقار ريفولاد أسبوعًا إلى أسبوعين ليبدأ في العمل. يمكن أن يغير طبيبك جرعتك اليومية بناءً على استجابتك لعقار ريفولاد.

إذا أغفلت تناوُل عقار ريفولاد
إذا أغفلت إحدى الجرعات، فلا تتناول جرعة لتعويض الجرعة التي أغفلتها. بدلًا من ذلك، ببساطة تناول/ أعط الجرعة التالية في الوقت المُعتاد.

إذا توقفت عن تناوُل عقار ريفولاد
إذا نصحك طبيبك بالتوقف عن تناوُل عقار ريفولاد، فسيتم مراقبة تعداد الصفائح الدموية لديك أسبوعيًّا للأسابيع الـ 4 التَّالية.

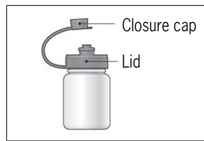
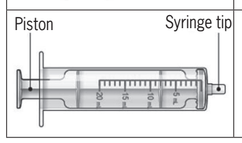
تعليمات لإعداد وإعطاء عقار ريفولاد معلَّق:
يجب اتباع التعليمات التالية بالضبط عند إعداد معلَّق عقار ريفولاد الفموي. اتصل بطبيبك إذا كان لديك أي أسئلة أو إذا كان أي مكون مفقودًا أو تالفًا.
سيحدد الطبيب جرعة عقار ريفولاد (بالـ "مجم") التي يجب عليك أنت/ طفلك تناوُلها. يجب إعداد الجرعة اليومية الموصوفة من المسحوق المخصص لإعداد المعلَّق ويتم تناوُلها وفقًا للجدول 1.

جدول 1:عدد الأكياس وحجم المعلَّق الفموي لكل جرعة يومية موصوفة

الجرعة اليومية الموصوفة بالـ "مجم"	عدد الأكياس (مسحوق 25 مجم لكل كيس) التي يجب إذابتها في 20 مللي لتر ماء	حجم المعلَّق الفموي بالـ "مللي لتر" الذي يجب تناوُله باستخدام السرنجة
6 مجم	كيس واحد	5 مللي لتر
7 مجم	كيس واحد	6 مللي لتر
8 مجم	كيس واحد	7 مللي لتر
9 مجم	كيس واحد	7 مللي لتر
10 مجم	كيس واحد	8 مللي لتر
11 مجم	كيس واحد	9 مللي لتر
12 مجم	كيس واحد	10 مللي لتر
13 مجم	كيس واحد	10 مللي لتر
14 مجم	كيس واحد	11 مللي لتر
15 مجم	كيس واحد	12 مللي لتر
16 مجم	كيس واحد	13 مللي لتر
17 مجم	كيس واحد	14 مللي لتر
18 مجم	كيس واحد	14 مللي لتر
19 مجم	كيس واحد	15 مللي لتر
20 مجم	كيس واحد	16 مللي لتر
21 مجم	كيس واحد	17 مللي لتر
22 مجم	كيس واحد	18 مللي لتر
23 مجم	كيس واحد	18 مللي لتر
24 مجم	كيس واحد	19 مللي لتر
25 مجم	كيس واحد	20 مللي لتر
26 مجم	كيسان	10 مللي لتر
27 مجم	كيسان	11 مللي لتر
28 مجم	كيسان	11 مللي لتر
29 مجم	كيسان	12 مللي لتر
30 مجم	كيسان	12 مللي لتر
40 مجم	كيسان	16 مللي لتر
50 مجم	كيسان	20 مللي لتر
75 مجم	3 أكياس	20 مللي لتر

يجب خلط مسحوق عقار ريفولاد بالماء فقط. بعد إعداده، يجب إعطاء المعلَّق في غضون 30 دقيقة. بخلاف ذلك، يجب إعداد معلَّق جديد ويجب التخلص من المعلَّق القديم وفقًا لتعليمات طبيبك أو الصيدلي الخاص بك (وليس عن طريق إلقائه في مياه الصرف). تجنب السماح للمعلَّق بأن يُلامس جلدك. مع ذلك، في حالة حدوث تلامس للجلد، يجب غسل المنطقة التي لامست المعلَّق على الفور بالماء والصابون.
إذا تعرضت لإحدى التفاعلات الجلدية أو كانت لديك أي أسئلة، يرجى الاتصال بطبيبك. إذا قمت بسكب أي سائل، فاتبع تعليمات التنظيف أدناه. يُحفظ عقار ريفولاد مسحوق لإعداد معلَّق فموي بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال.

تحتوي كل عبوة من عقار ريفولاد مسحوق لإعداد معلّق فموي على المكونات الآتية:

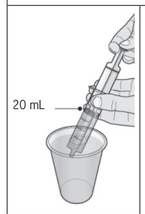
30 كيسًا من عقار ريفولاد مسحوق لإعداد معلّق فموي	
زجاجة واحدة للخلط قابلة لإعادة الاستخدام مزودة بغطاء وسدادة	
سرنجة واحدة قابلة لإعادة الاستخدام	

يلزم وجود ما يلي لإعداد وإعطاء إحدى جرعات عقار ريفولاد:
- عدد موصوف من الأكياس (من العبوة)
- زجاجة خلط (من العبوة)
- سرنجة (من العبوة)
- كوب نظيف من ماء الشرب
- مقص لفتح الأكياس

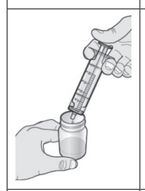
تأكد من أن زجاجة الخلط (بما في ذلك الغطاء والسدادة) والسرنجة جافة قبل الاستخدام.

إعداد معلَّق عقار ريفولاد

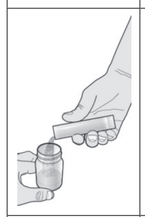
1. املأ السرنجة بـ 20 مللي لتر من ماء الشرب من الكوب
   - اضغط على المكبس بالكامل داخل السرنجة
   - ضع طرَف السرنجة بالكامل في الماء واسحب المكبس إلى علامة 20 مللي لتر



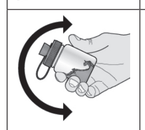
2. ضع الماء في زجاجة الخلط عن طريق الضغط على المكبس ببطء.



3. استعن بالجدول 1 لتحديد عدد الأكياس (يحتوي كل كيس على 25 مجم من مسحوق عقار ريفولاد) المُراد إذابتها في 20 مللي لتر من الماء لإعداد الجرعة اليومية الموصوفة.
4. ضع المسحوق في زجاجة الخلط:
   - انقر على الكيس للتأكد من تجمُّع كافة المحتويات في أسفل الكيس.
   - افتح الكيس من الطرف العلوي.
   - ضع المسحوق في زجاجة الخلط: تأكد من عدم سكب أي مسحوق.
   - إذا تم وصف أكثر من كيس واحد، كرر الخطوات الواردة تحت النقطة 4.

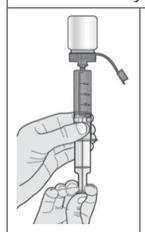


5. خلط المعلَّق
   - قم بتثبيت الغطاء على زجاجة الخلط وتأكد من إغلاق السدادة.
   - رج زجاجة الخلط بلطف لمدة 20 ثانية على الأقل. لمنع تكون الرغوة، لا ترج الزجاجة بشدة.

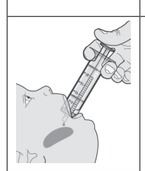


إعطاء معلَّق عقار ريفولاد

6. استعن بالجدول 1 لتحديد حجم المعلَّق الفموي (بـ "المللي لتر") المُراد سحبه في السرنجة لإعطاء الجرعة اليومية الموصوفة.
7. املأ السرنجة بالمعلَّق
   - اضغط على المكبس بالكامل داخل السرنجة
   - انزع السدادة وأدخل السرنجة في الفتحة الموجودة بغطاء زجاجة الخلط
   - اقلب زجاجة الخلط رأسًا على عقب مع السرنجة
   - اسحب الحجم المطلوب (بـ "المللي لتر") في السرنجة. للقيام بذلك، اسحب المكبس حتى يصل الدَّواء الموجود في السرنجة (السائل البني الداكن) إلى علامة المللي لتر الصحيحة.
   - اقلب زجاجة الخلط مرة أخرى إلى الوضع المستقيم وقم بإزالة السرنجة.



8. إعطاء الدواء للطفل
   - ضع طرف السرنجة في فم الطفل (الجانب الداخلي من إحدى الوجنتين)
   - اضغط على المكبس ببطء؛ امنح الطفل وقتًا كافيًا لابتلاع الدواء.



تعليمات خاصة بالتنظيف
امسح أي مسحوق أو معلَّق مسكوب بعناية بقطعة قماش مبللة يمكن التَّخلص منها.
- لمنع تغير لون الجلد، ارتدِ قفازات يمكن التخلص منها.
- تخلص من الأشياء المستخدمة في التنظيف (القماش والقفازات) مع مخلفاتك المنزلية.

تنظيف المكونات المستخدمة في الخلط.
- قم بإزالة المكبس من السرنجة.
- تخلص من أي محلول متبقٍّ وفقًا لتعليمات طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- اشطف زجاجة الخلط، والغطاء، والسرنجة والمكبس تحت الماء الجاري ودعهم يجفوا في الهواء. قد يتغير لون زجاجة الخلط بواسطة الدواء بمرور الوقت. هذا أمر طبيعي.
- اغسل يديك بالماء والصابون.

الآثار الجانبية المُحتملة
تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التَّالية المرتبطة بالعلاج بعقار ريفولاد في المرضى البالغين ممن يعانون من فرفرية نقص الصفائح الدَّموية مجهولة السبب:
قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة.
إذا تعرضت للإصابة بآثار جانبية خطيرة، **اتصل بطبيبك فورًا** (انظر: «تحذيرات واحتياطات»).

شائعة: قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل *10* أشخاص:
- تجلط الدَّم: علامات ذلك هي كالآتي:
  - تورم، ألم، إحساس بالحرارة، احمرار أو وجع في إحدى الساقين.
  - ضيق مفاجئ في التَّنفس، خاصةً عندما يكون مصحوبًا بألم حاد في الصَّدر أو سرعة في التَّنفس.
  - ألم بالبطن (ألم بالمعدة)، تضخم البطن، وجود دم في البراز.

غير شائعة: قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل *100* أشخاص:
- تلف الكبد: علامات ذلك هي اصفرار الجلد أو ملتحمة العين (يرقان)، بول داكن اللون بشكل غير معتاد، تعب غير معتاد، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن.
- الفشل الكُلوي: إحدى العلامات على ذلك هي انخفاض شديد في إنتاج البول

تَرد الآثار الجانبية الأخرى أدناه. إذا أصبحت هذه الآثار الجانبية شديدة، يُرجى إخبار طبيبك، أو الصيدلي، أو أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

شائعة جدًّا: قد تُؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل *10* أشخاص:
التهاب الحلق وسيلان الأنف، عدوى المسالك الهوائية العلوية، صداع، إسهال، غثيان، ألم بالمفاصل، ألم بالظهر، تعب.

الآثار الجانبية الشائعة جدًّا التي قد تظهر في اختبارات الدَّم:
زيادة إنزيمات الكبد.

شائعة: قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل *10* أشخاص:
نزلة برد، برد، التهاب الحلق، الشعور بالضغط أو الألم في الوجنتين والجبهة (علامات على التهاب الجيوب الأنفية)، حمى، سعال، صعوبة التنفس أو ألم عند التنفس، أزيز بالصدر، ألم بالصدر عند التنفس (علامات على التهاب الرئة)، قرحة البرد، قرحة بالفم، التهاب اللوزتين، تعب وشحوب الجلد (فقر الدَّم)، نزيف، كدمات، ضعف العضلات، تقلص عضلي، اضطراب النظم القلبي، طفح جلدي، حكة، تورم (وذمة)، صعوبة في البلع، الشعور بالدوخة، تشنج بالساق ناجم عن حمض اليوريك (مادة تُفْرَز عندما يتم تكسير الطعام)، عدم القدرة على النوم (أرق)، اضطرابات النوم، قلق، اكتئاب، دوخة، وخز وتنميل، صداع نصفي، نعاس، مشاكل بالعين (اعتام عدسة العين، ألم بالعين، جفاف العين، انخفاض حدة الإبصار، عدم وضوح الرؤية، نزيف بالملتحمة)، ارتفاع ضغط الدم، هبَّات ساخنة، نزيف من الأنف (رعاف)، قيء، ألم بالبطن، إمساك، مشاكل بالهضم، نزيف اللثة، نزيف بالفم، بواسير، شعور غير مريح بالبطن، انتفاخ البطن بالغازات، مشاكل الكبد، بما في ذلك: زيادة إنزيمات الكبد (التي يفرزها الكبد)، مشاكل في تدفق العصارة الصفراوية (التي يفرزها الكبد للمساعدة في الهضم)، التهاب الكبد، اصفرار الجلد والعينين، ترقق أو تساقط الشعر غير المعتاد، بقع حمراء أو أرجوانية على الجلد، تعرق مفرط، طفح جلدي مصحوب بحكة، ألم في الأطراف، ألم عضلي، تقلصات عضلية، ألم بالعظام، حمى، أعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا، ألم في الصدر، تورم اليدين والمفاصل والقدمين، ضعف.

غير شائعة: قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل *100* أشخاص:
زيادة الوزن، فقدان الشهية، تورم المفاصل، ألم بالمفاصل، زيادة الشهية، تقلبات الحالة المزاجية، لا مبالاة، عدم الاهتمام، حزن، اضطراب حاسة التذوُّق، ارتعاش لا يمكن التحكم به، ضعف العضلات، مشاكل بالتوازن، وخز أو تنميل في أصابع القدمين أو أصابع اليدين، صعوبات في التحدُّث، مشاكل في العين (إدمام العينين، التهاب الجفون، نزيف بالشبكية، اللَّابُؤْرِيَّة «الاستجماتيزم»)، ألم بالأذن، خفقان بالقلب، ألم في الصدر، تعب، عدم انتظام ضربات القلب، تورم، احمرار وألم حول أحد الأوردة، تغير لون الشفتين أو اللسان أو الجلد إلى اللون الأزرق، انقطاع التنفس أثناء النوم، مشاكل بالأنف والحلق والجيوب الأنفية، جفاف الفم، تغيُّر لون الراز، ألم وحروق تؤثر على الأغشية المخاطية للسان أو الفم، قيء مصحوب بدم، تبرز متكرر، شعور غير مريح بالفم، صمل البطن، نزيف بالجلد، تغير لون الجلد، احمرار الجلد، تساقط الجلد، تقشر الجلد أو بثور بالجلد، مشاكل بالتصبغ، ضعف العضلات، الإحساس بالثقل، تَوَعُّك، التهاب الأغشية المخاطية، تعرق ليلي، شعور بالعصبية، اضطراب غير محدد، التهاب الجروح، الإحساس بوجود أجسام غريبة.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التَّالية المرتبطة بالعلاج بعقار ريفولاد في الأطفال والمراهقين (من عمر 1-17 عامًا) ممن يعانون من فرفرية نقص الصفائح الدَّموية مجهولة السبب **بالإضافة إلى** تلك الآثار الجانبية الموضحة أعلاه:
شائعة جدًّا: قد تُؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل *10* أشخاص:
عدوى المسالك الهوائية العلوية، حمى مع التهاب الحلق وقرح بالفم، سعال، ألم بالبطن، حمى.

شائعة: قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل *10* أشخاص:
عدوى، حمى، سعال، صعوبة التنفس أو ألم عند التَّنفس، أزيز بالصدر، ألم بالصدر عند التَّنفس (علامات على التهاب الرئة)، تراكم الصديد تحت الجلد، تعب وشحوب الجلد (فقر الدَّم)، فقدان الشهية، اعتام عدسة العين، التهاب الحلق وألم بالفم، سيلان الأنف، إسهال، ألم بالأسنان، طفح جلدي.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التَّالية المرتبطة بالعلاج بعقار ريفولاد بمصاحبة بيج إنترفيرون وريبافيرين في المرضى المصابين بعدوى فيروس الالتهاب الكبدي من النوع «سي»:
قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة. إذا تعرضت للإصابة بآثار جانبية خطيرة، اتصل بطبيبك فورًا (انظر: «تحذيرات واحتياطات»)

شائعة: قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل *10* أشخاص:
- تلف الكبد: علامات ذلك هي اصفرار الجلد أو ملتحمة العين (يرقان)، بول داكن اللون بشكل غير معتاد، تعب غير معتاد، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن.

- تجلط الدَّم: علامات ذلك هي كالآتي:
  - تورم، ألم، إحساس بالحرارة، احمرار أو وجع في إحدى الساقين.
  - ضيق مفاجئ في التَّنفس، خاصةً عندما يكون مصحوبًا بألم حاد في الصَّدر أو سرعة في التَّنفس.
  - ألم بالبطن (ألم بالمعدة)، تضخم البطن، وجود دم في البراز.

تَرد الآثار الجانبية الأخرى أدناه. إذا أصبحت هذه الآثار الجانبية شديدة، يُرجى إخبار طبيبك، أو الصيدلي، أو أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

شائعة جدًّا: قد تُؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل *10* أشخاص:
تعب وشحوب الجلد (فقر الدَّم)، فقدان الشهية، صداع، سعال، غثيان، إسهال، حكة، ألم عضلي، حمى، إنهاك، أعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا، ضعف.

شائعة: قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل *10* أشخاص:
عدوى المسالك البولية، التهاب الحلق وسيلان الأنف، عدوى المسالك الهوائية العلوية، نزلة برد، سعال، ألم في الصدر، حمى، قرح البرد، التهاب الحلق، قرح بالفم، فقر الدَّم الناجم عن تكسر خلايا الدَّم الحمراء (شحوب الجلد، تعب، صعوبة التنفس، بول داكن)، فقدان الوز