

Novartis

معلومات المرضي

يُرجى قراءة هذه النُشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء. تم وصف هذا الدواء لك شخصيًا. فلا تعطيه لأي شخص آخر. فقد يضر بهم. حتى إذا كن بعائين من الأعراض ذاتها التي تعانين. احتفظ بهذه النُشرة؛ فقد ترغب لاحقًا في قراءتها مرة أخرى.

ريفولاد

أقراص مغلّفة ومسحوق مخصص لإعداد معلق قموي

ما هو عقار ريفولاد؟ وفيّمْ يُستخدَم؟

يحتوي عقار ريفولاد على المادة الفعّالة الترومبوجاب، والتي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمى ناهضات مستقبلات الترومبوبيوتين. يحفز عقار ريفولاد إنتاج الصفائح الدموية في النخاع العظمي (وهو جزء من العظام يقوم بصنع خلايا الدّم). عقار ريفولاد هو دواء قد يُساعد على زيادة عدد الصفائح الدموية لديك بالدّم، وهي نوع من خلايا الدّم التي تُساعد على الحد من النزيف أو منعه.

من الممكن استخدام عقار ريفولاد لعلاج الباليّغين الذين يعانون من اضطراب نرقي يسمى نقص الصّفائح الدموية المناعي (فرقرية) نقص الصفائح الدموية مجهولة السبب). من الممكن أيضًا استخدام عقار ريفولاد في الأطفال الذين يبلغون من العمر عام واحد فأكثر ممن يعانون من اضطراب نرقي يسمى نقص الصّفائح الدموية المناعي (فرقرية نقص الصفائح الدموية مجهولة السبب) إذا كانوا يعانون من نزيف معتاد ولم يستجيبوا للعلاجات الأخرى.

العديد من المرضي المصابين بعدوى فيروس التهاب الكبد المزمن من النوع "سي" يعانون من انخفاض تعداد الصفائح الدموية (نقص الصّفائح الدموية). هذا ليس فقط نتيجة للمرض نفسه، ولكنه أيضًا تأثير بعض الأدوية المستخدمة لعلاج المرض. يتم علاج الباليّغين باستخدام الترومبوجاب لزيادة تعداد الصفائح الدموية لديهم والحفاظ عليه قبل وأثناء تلقي العلاج المضاد للفيروسات لعدوى فيروس التهاب الكبدى من النوع "سي" لديهم، وبالتالي تحسين فرصة أن يتم تلقي العلاج المضاد للفيروسات بالجرعة المثلى وطوال الفترة المثلى.

يُمكن استخدام عقار ريفولاد لعلاج فقر الدّم غير التّسنجي الشديد المكتسب:

• في المرضي الباليّغين والأطفال ممن يبلغون عامين فأكثر كخط علاج أول مصاحبة علاج قياسي كابت للمناعة.

- في الباليّغين الذين لم يستجيبوا بشكل كافي للأدوية الأخرى.

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

لا تتناول عقار ريفولاد في الحالات التالية:

لا تتناول عقار ريفولاد إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) تجاه المادة الفعّالة الترومبوجاب أو أي من المكونات الأخرى.

تحذيرات واحتياطات

يُرجى اتباع تعليمات طبيبك كاملة بالضبط. قد تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النُشرة. تحدّث إلى طبيبك قبل تناول عقار ريفولاد إذا كان أيّ من الحالات الآتية ينطبق عليك/ على طفلك:

- إذا كنت تعاني/ يعاني طفلك من مشاكل بالكبد أو الكلى؛ لأنه يجب استخدام عقار ريفولاد مع الحذر في هذه الحالة.
- إذا كنت تتناول/ يتناول طفلك أدوية لتخفيض مستوى الدهون لديك في الدّم (الستاتينات)؛ لأنّ 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 الدموية (تضخّر الدّم).
- إذا كنت تُعاني أنت/ طفلك أو قد عانيت من قبل من المياه البيضاء، في الدراسات السريرية التي أجريت على مرضى فيروس التهاب الكبدى من النوع "سي" الذين يعانون من نقص الصّفائح الدموية، حدثت إصابة بالمياه البيضاء بشكل أكثر تكرارًا في المرضي الذين يخضعون للعلاج باستخدام الترومبوجاب مقارنة بمجموعة العقار المأمّوه.

- إذا كنت أنت/ طفلك مصابًا بحالة أخرى بالدّم، مثل: متلازمة خلل التّسجع النخاعي؛ لأنّ عقار ريفولاد يمكن أن يجعل متلازمة خلل التّسجع النخاعي تتفاقم. سيّقوم طبيبك بإجراء اختبارات لك/ لطفلك للتّحقّق 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 التالية أثناء العلاج باستخدام عقار ريفولاد:
- إذا أصبت أنت/ طفلك بعلامات انسداد في الأوعية الدموية في الساق مثل: تورم، ألم أو وجع في إحدى الساقين.
- إذا كان تعداد الصفائح الدموية لديك مرتفعًا جدًا أثناء العلاج بعقار ريفولاد، فستكون أكثر عُرضة لخطر الإصابة بجلطة دموية. مع ذلك، من الممكن أيضًا حدوث جلطات دموية إذا كان تعداد الصفائح الدموية لديك طبيعيًا أو منخفضًا.
- إذا كنت مصابًا بتلّيف الكبد، فهناك خطر من تكوّن طفطة دموية في أحد الأوردة الموصلة إلى الكبد (تضخّر الوريد البابي). تشمل المضاعفات الشديدة لبعض أنواع الجلطات الدموية: تكوّن جلطات دموية في الرئتين، حدوث نوبات قلبية أو سكّات دماغية. سيّقوم طبيبك بمراقبة تعداد الصفائح الدموية لديك بالدّم، وتعديل جرعتك أو وقف عقار ريفولاد إذا كان تعداد الصفائح الدموية مرتفعًا جدًا.
- إذا أصبت أنت/ طفلك بعلامات قصور وظائف الكبد مثل: اصفرار الجلد أو ملتحمه العين (يرقان)، بول داكن اللون بشكل غير معتاد، تعب غير معتاد، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن. قد يُسبب عقار ريفولاد تلفًا لكبدك وقد يسبب حتى الإصابة بأضرار مهددة للحياة.

- إذا كنت تتلقى بعض العلاجات المضادة للفيروسات مصاحبة عقار ريفولاد لعلاج نقص الصّفائح الدموية الناجم عن فيروس التهاب الكبد من النوع "سي"، فقد تتفاقم بعض مشاكل الكبد. لذلك، يجب فحص وظائف الكبد لديك قبل وأثناء العلاج بعقار ريفولاد. سيّقوم طبيبك بالترتيب لإجراء الاختبارات اللازمة، في بعض الحالات قد يكون من الضروري إيقاف العلاج بعقار ريفولاد.

المراقبة أثناء علاجك بعقار ريفولاد

يفحص عقار ريفولاد تكوّن صفائح دموية جديدة في النخاع العظمي. لذلك، سيفحص طبيبك تعداد خلايا الدّم لديك بانتظام، وإذا لزم الأمر، سيدل جرعة عقار ريفولاد وفقًا لذلك أو سيّقوم بإيقاف علاجك مؤقتًا. المرضي الذين يعانون من مرض كبدي مزمن ومتقدّم وانخفاض تعداد الصفائح الدموية يكونون أكثر عُرضة لخطر الإصابة بالآثار الجانبية، والتي قد تشمل حدوث مشاكل بالكبد تُؤدّي إلى الوفاة. إذا قرر طبيبك أن الفوائد تفوق المخاطر، فيسيّوم بمراقبة حالتك أنت/ طفلك عن كُتب أثناء العلاج.

قد يعاني المرضي الذين تتراوح أعمارهم بين عام واحد و17 عامًا ممن وُصف لهم عقار ريفولاد من انخفاض تعداد خلايا الدّم (العدلات). لذلك، سيّجري طبيبك اختبارات الدم لطفلك بصفة منتظمة وسيّجري تعدادات إضافية لخلايا الدّم في حالة الإصابة بالحمى، في حالة حدوث حمى مفاجئة، اتصل بالطبيب على الفور.

قد يتضرر مرضى التهاب الكبد من النوع "سي" الذين يتلقون علاجًا مضادًا للفيروسات باستخدام إنترفيرون لنزيف شديد بالجهاز الهضمي عند تناول عقار ريفولاد، والذي قد يؤدّي إلى الوفاة. سيقاّبك طبيبك عن كثب تمسّبًا لهذا.

قد تحدث مشاكل بالقلب (اضطرابات شديدة بالنظم القلبي بشكل رئيسي) أثناء العلاج بعقار ريفولاد. سيّقوم طبيبك بفحص القلب لديك/ لدى طفلك بانتظام.

إذا كنت تعاني/ كان طفلك يعاني من فقر الدّم غير التّسجي الشديد، قد يتضرر النخاع العظمي مما يسبب اضطرابات إضافية بالنخاع العظمي. سيقاّبك طبيبك/ سيقاّبك طفلك عن كُتب تمسّبًا لهذا.

القابلية للتعرّض للنزيف بعد إيقاف العلاج

إذا تم إيقاف علاجك بعقار ريفولاد، فسوف يعود تعداد الصفائح الدموية لديك إلى مستويات ما قبل العلاج. من المتوقّع أن يحدث هذا حتى 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج بعقار ريفولاد. قد يزيد انخفاض تعداد الصفائح الدموية من خطر إصابتك بالنزيف. سيّقوم طبيبك بالتّحقّق من تعداد الصّفائح الدموية لديك لمدة 4 أسابيع على الأقلّ. أخّر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لاحظت أي كدمات أو نزيف بعد توقّفك عن تناول عقار ريفولاد.

المرضى من كبار السن (الذين تبلغ أعمارهم 65 عامًا فأكثر)

توافر بيانات محدودة فقط بشأن استخدام عقار ريفولاد في المرضي الباليّغين من العمر 65 عامًا فأكثر. يجب استخدام عقار ريفولاد بحذر في المرضي الذين تبلغ أعمارهم 65 عامًا فأكثر.

الأطفال والمراهقون (ممن تقل أعمارهم عن 18 عامًا)

لا يُوصى باستخدام عقار ريفولاد لعلاج المرضي الذين يعانون من فرقرية نقص الصفائح الدموية مجهولة السبب ممن تقل أعمارهم عن عام واحد، أو المرضي الذين يعانون من فيروس التهاب الكبدى من النوع "سي" ممن تقل أعمارهم عن 18 عامًا أو مرضى فقر الدّم اللانسجي الشديد ممن تقل أعمارهم عن 18 عامًا. لا يُوصى باستخدام عقار ريفولاد لعلاج المرضي المصابين بفقر الدّم اللانسجي الشديد ممن تقل أعمارهم عن 18 عامًا الذين لم يستجيبوا بشكل كافي للأدوية الأخرى. يمكن استخدام عقار ريفولاد مصاحبة علاج قياسي كابت للمناعة كخط علاج أول في المرضي المصابين بفقر الدّم غير التّسنجي الشديد ممن يبلغون عامين فأكثر.

- المرضى من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 6 إلى 11 عامًا: 75 مجم مرة واحدة يوميًا 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 يوميًا 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 يوميًا 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 يوميًا لمدة 6 أشهر.

سيصف الطبيب لك/ لطفلك العلاج الكابت للمناعة المناسب بالإضافة إلى عقار ريفولاد.

لا تغير الجرعة الموصوفة من تلقا نفسك. إذا اعتقدت أن تأثير دوائك أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

متى تتناول عقار ريفولاد

ما لم يتم وصف خلاف ذلك، يجب تناول عقار ريفولاد يوميًا 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 الأقلّ من تناول منتجات الألبان. يمكنك مناقشة الوقت المثالي لتناول عقار ريفولاد مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. على سبيل المثال، لا يمكنك تناول أي منتجات ألبان في المساء ثم تناول 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 مصاحبة علاج قياسي كابت للمناعة كخط علاج أول لعلاج فقر الدّم غير التّسنجي الشديد، يجب وقف عقار ريفولاد بعد 6 أشهر. الطبيب قد يأمر/ 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 تناول عقار ريفولاد

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

إذا توقفت عن تناول عقار ريفولاد

إذا تصبح طبيبك بالتوقف عن تناول عقار ريفولاد، فيستمت مراقبة تعداد الصفائح الدموية لديك أسبوعيًا للأسابيع الـ 4 التالية.

تعليمات لإعداد وإعطاء عقار ريفولاد معلق:

يجب اتباع التعليمات التالية بالضبط عند إعداد معلق 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 تناولها، يجب إعداد الجرعة اليومية الموصوفة من المسحوق المخصص لإعداد المعلق ويتم تناولها وفقًا للجدول 1.

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

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

لا يتم تسجيل المسحوق المخصص لإعداد المعلق لدعم الفئة العمرية من عمر عام واحد إلى 5 أعوام أو تسويقها.

جرعة البدء المعتادة للمرضي الباليّغين المصابين بفيروس التهاب الكبدى من النوع "سي" هي قرص واحد 25 مجم من عقار ريفولاد في اليوم. يبدأ مرضى فرقرية نقص الصفائح الدموية مجهولة السبب وفيروس التهاب الكبدى من النوع "سي" ومرض فقر الدّم غير التّسنجي الشديد ذوو الأصول الآسيوية (الصينيون أو اليابانيّين أو التايوانيين أو الكوريين أو التايلنديين) ومرضى فرقرية نقص الصفائح الدموية مجهولة السبب وفيروس التهاب الكبدى من النوع "سي" ومرض فقر الدّم غير التّسنجي الشديد الذين يعانون من مشاكل في الكبد العلاج باستخدام جرعة بدء منخفضة. يبدأ البالغون بجرعة تبلغ 25 مجم يوميًا، وسيتم تحديد الجرعة للأطفال من قبل الطبيب المختص بهم بحسب وزن الجسم.

جرعة البدء المعتادة للمرضي المصابين بفقر الدّم غير التّسنجي الشديد مصاحبة علاج قياسي كابت للمناعة كخط علاج أول هي:

- للباليّغين والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 عامًا: 150 مجم مرة واحدة يوميًا لمدة 6 أشهر. يبدأ مرضى ذوو الأصول الآسيوية (الصينيون أو اليابانيون أو التايوانيون أو الكوريون أو التايلنديون) العلاج باستخدام جرعة بدء منخفضة: 75 مجم مرة واحدة يوميًا لمدة 6 أشهر.

زجاجة واحدة للخلط قابلة لإعادة الاستخدام مزودة بغطاء وسداة	 Closure cap Lid
سرنجة واحدة قابلة لإعادة الاستخدام	 Syringe tipPiston

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

- مقفص لفتح الأكياس

تأكد من أن زجاجة الخلط (مما في ذلك الغطاء والسداة) والسرنجة جافة قبل الاستخدام.

إعداد معلق عقار ريفولاد	
1. املاً السرنجة بـ 20 ملي لتر من ماء الشرب من الكوب	 20 ml
• اضغط على المكبس بالكامل داخل السرنجة	
• ضع طرف السرنجة بالكامل في الماء واسحب المكبس إلى علامة 20 ملي لتر	
2. ضع الماء في زجاجة الخلط عن طريق الضغط على المكبس ببطء.	
3. استعن بالجدول 1 لتحديد عدد الأكياس (يجوز كل كيس على 25 مجم من مسحوق عقار ريفولاد) المراد إدخالها في 20 ملي لتر من الماء لإعداد الجرعة اليومية الموصوفة.	
4. اضف المسحوق في زجاجة الخلط: - ضع على الكيس لتأكد من تجعّك كافة المحتويات في أسفل الكيس. - افتح الكيس من الطرف العلوي. - اضف 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 المعلق	
6. استعن بالجدول 1 لتحديد حجم المعلق الفموي (بـ "الملي لتر") المراد سحبه في السرنجة لإعطاء الجرعة اليومية الموصوفة.	
7. املاً السرنجة بالمعلق	
• اضغط على المكبس بالكامل داخل السرنجة	
• انزع السداة وأدخل السرنجة في الفتحة الموجودة بغطاء زجاجة الخلط	
• اقلب زجاجة الخلط رأساً على عقب مع السرنجة	
• اسحب الحجم المطلوب (بـ "الملي لتر") في السرنجة، للقيام بذلك، اسحب المكبس حتى يصل الذؤ 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 لإبتلاع الدواء.	

تعليمات خاصة بالتنظيف	
اسمح أي مسحوق أو معلق مسكوب بعناية بقطعة قماش مبللة يمكن التخلّص منها.	
لمنع تغير لون الجلد، ارتد قفازات يمكن التخلص منها.	
تخلص من الأشياء المستخدمة في التنظيف (القشاش والقفازات) مع مخلفات المختبر.	
تنظيف المكونات المستخدمة في الخلط.	
قم بإزالة المكبس من السرنجة.	
تخلص من أي محلول متبقّى 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 مرور الوقت. هذا أمر طبيعي.	
اغسل يديك بالماء والصابون.	

الآثار الجانبية المحتملة

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية المرتبطة بالعلاج بعقار ريفولاد في المرضي الباليّغين ممن يعانون من فرقرية نقص الصفائح الدموية مجهولة السبب:

لا تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة.

إذا تعرضت لإصابة بآثار جانبية خطيرة، اتصل بطبيبك فورًا (انظر: «تحذيرات واحتياطات»).

شائعة؛ قد تُؤثّر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص:

- تجلط الدّم: علامات ذلك هي كالآتي:
 - تورم، ألم، إحساس بالحراة، احمرار أو وجع في إحدى الساقين.
 - ضيق مفاجئ في التّنفّس، خاصةً عندما يكون مصحوبًا بألم حاد في الصدر أو سرعة في التّنفّس.
 - ألم بالطن (ألم بالمعدة)، تضخم البطن، وجود دم في البراز.

غير شائعة؛ قد تُؤثّر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 أشخاص:

- تلف الكبد: علامات ذلك هي اصفرار الجلد أو ملتحمه العين (يرقان)، بول داكن اللون بشكل غير معتاد، تعب غير معتاد، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن.

- الفشل الكلوي: إحدى العلامات على ذلك هي انخفاض شديد في إنتاج البول

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

شائعة جدًا؛ قد تُؤثّر 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 جدّ التي قد تظهر في اختبارات الدّم:

زيادة إنزيمات الكبد.

شائعة؛ قد تُؤثّر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص:

نزلة برد، التهاب الحلق، الشعور بالضغط أو الألم في الوجنتين والجبهة (علامات على التهاب الجيوب الأنفية)، حمى، سعال، صويبة التّنفّس أو ألم عند التّنفّس، آزيز بالصدر، ألم بالصدر عند التّنفّس (علامات على التهاب الرئة)، حرقة البرد، قرحة بالفم، التهاب اللوزتين، تعب وشحوب الجلد (فقر الدّم)، نزيف، كدمات، ضعف العضلات، تقلص عضلي، اضطراب النظم القلبي، طفح جلدي، حكة، تورم (وذمة)، صويبة في البلع، الشعور بالدوخة، تشنّج الساق ناجم عن محض الوريدك (مادة تُفرّز عندما يتم تكسير الطعام)، عدم القدرة على النوم (أرق)، اضطرابات النوم، قلق، اكتئاب، دوخة، وخز وتمثيل، صداع نصفي، غثاس، مشاكل البعين (اعتماد عسة العين، ألم بالعين، جفاف العين، انخفاض حدة الإبصار، عدم وضوح الرؤية، نزيف بالملتحمه)، ارتفاع ضغط الدم، هيّات ساخنة، نزيف من الأنف (رعاف)، قيء، ألم بالطن، إمساك، مشاكل بالهضم، نزيف اللثة، نزيف بالفم، بواسير، شعور غير مريح بالطن، انتفاخ البطن بالغثاس، 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 والعيّنين، ترقق أو إساقط الشعر غير المعتاد، بقع حمراء أو أرجوانية على الجلد، تعرّق 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 تُؤثّر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 أشخاص:

زيادة الوزن، فقدان الشهية، تورم المفاصل، ألم بالمفاصل، زيادة الشهية، تقلبات الوزن، إمالة، عدم الاهتمام، حزن، اضطراب حاسة التذوّق، ارتعاش لا يمكن التحكم به، ضعف العضلات، مشاكل بالذاكرة، وخز أو تنميل في أصابع القدمين أو أصابع اليدين، صويبات في التحدّث، مشاكل في العين (إدماع العينين، التهاب الجفون، نزيف بالشبكة، الأورثيّة «الاستجماتيزم»)، ألم بالذن، خفقان بالقلب، ألم في الصدر، تعب، عدم انتظام ضربات القلب، تورم، احمرار أو حول أحد الأوردة، تغير لون الشفتين أو اللسان أو الجلد إلى اللون الأزرق، انقطاع التّنفّس أثناء النوم، مشاكل بالأذّن والحلق والجيوب الأنفية، جفاف الفم، تغيّر لون الزر، ألم وحرق أو ثقل على الأحشية المخاطية لسان أو الفم، قيء، مصحوب بدم، تبرز متكرر، شعور غير مريح بالفم، صمل البطن، نزيف بالجلد، تغير لون الجلد، احمرار الجلد، تساقط الجلد، قشر الجلد أو تورّ بالجلد، مشاكل بالتصبع، ضعف العضلات، احساس بالثقل، توجّك، التهاب الأغشية المخاطية، تعرّق لبلي، شعور بالعصبية، اضطراب غير محدد، التهاب الجروح، الإحساس بوجود أجسام غريبة.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية المرتبطة بالعلاج بعقار ريفولاد في الأطفال والمراهقين (من عمر 1-17 عامًا) ممن يعانون من فرقرية نقص الصفائح الدموية مجهولة السبب **بالإضافة إلى تلك الآثار الجانبية الموصّحة أعلاه**:

شائعة جدًا؛ قد تُؤثّر على أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص:

عدوى المسالك الهوائية العلوية، حمى مع التهاب الحلق وقرح بالفم، شعاع، ألم بالطن، حمى.

شائعة؛ قد تُؤثّر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص:

فقر الدم، تورم، إحساس بالحراة، احمرار أو وجع في إحدى الساقين.
- ضيق مفاجئ في التّنفّس، خاصةً عندما يكون مصحوبًا بألم حاد في الصدر أو سرعة في التّنفّس.
- ألم بالطن (ألم بالمعدة)، وجود دم في البراز.
تُرد الآثار الجانبية الأخرى أدناه، إذا أصبحت هذه الآثار الجانبية شديدة، يُرجى إخبار طبيبك، أو الصيدلي، أو أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

خطيرة، اتصل بطبيبك فورًا (انظر: «تحذيرات واحتياطات»)

شائعة؛ قد تُؤثّر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص:

- تلف الكبد: علامات ذلك هي اصفرار الجلد أو ملتحمه العين (يرقان)، بول داكن اللون بشكل غير معتاد، تعب غير معتاد، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن.

- تجلط الدّم: علامات ذلك هي كالآتي:
 - تورم، ألم، إحساس بالحراة، احمرار أو وجع في إحدى الساقين.
 - ضيق مفاجئ في التّنفّس، خاصةً عندما يكون مصحوبًا بألم حاد في الصدر أو سرعة في التّنفّس.
 - ألم بالطن (ألم بالمعدة)، وجود دم في البراز.

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

شائعة جدًا؛ قد تُؤثّر على أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص:

تعب وشحوب الجلد (فقر الدّم)، فقدان الشهية، صداع، سعال، غثيان، إسهال، حكة، ألم عضلي، حمى، إنهاك، أعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا، شعاع.

الجلد، هياج، تورم الكاحلين، اكتئاب، قلق، اضطراب النوم، شعور بخفة الرأس، دوخة، صويبة التّركيز، اضطراب حاسة التذوّق، تقلبات الحالة المزاجية، مشاكل في الذاكرة، وخز وتمثيل، مشاكل في العين (اعتماد عسة العين، جفاف العين، وجود رواسب صفراء صغيرة في الشبكية)، اضطرابات بالنظم القلبي، ضيق التّنفّس، قيء، ألم بالطن، تورم بالطن (يسبب تراكم الماء في البطن)، عسر الهضم، جفاف الفم، إمساك، ألم بالأسنان، التهاب الجف، حموضة، بواسير، اصفرار الجلد والعيّنين، مشاكل بالجلد (طفح جلدي، جفاف الجلد، طفح جلدي مصحوب بحكة، احمرار الجلد)، تعرّق مفرط، ترقق الشعر أو تساقطه بشكل غير معتاد، ألم بالمفاصل، تقلصات عضلية، ألم بالظهر، ألم باليدين والقدمين، ألم بالعظام، هياج، توجّك، ألم بالصدر مع تورم (وذمة).
.

غير شائعة؛ قد تُؤثّر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 أشخاص:

مشاكل بالهضم (ألم بالطن، غثيان، قيء، إسهال، تورم البطن)، التهاب الحلق، ارتباك/ اكتئاب، هياج، اضطراب بياض العين، نزيف بالشبكية، غثيان وألم بالطن (التهاب المعدة)، انتفاخ البطن بالغثاس، إصابات بالجلد، ألم عند التبول، تعرّق لبلي، شعور غير مريح بالصدر.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية المرتبطة بالعلاج باستخدام عقار ريفولاد في المرضي الباليّغين ممن يعانون من فقر الدّم غير التّسنجي الشديد الذين لم يستجيبوا بشكل كافي للأدوية الأخرى:

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

شائعة جدًا؛ قد تُؤثّر على أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص:

عدم القدرة على النوم (أرق)، صداع، دوخة، سعال، التهاب الحلق وألم بالقم، سيلان الأنف، غثيان، إسهال، ألم بالطن، ألم بالذراعين والساقين واليدين والقدمين (ألم بالأطراف)، تقلصات عضلية، إنهاك، حمى، شحيرة.

شائعة؛ قد تُؤثّر على أكثر من شخص واحد من بين كل 100 أشخاص:

اعتماد عسة العين، طفح جلدي، قشر الجلد، احمرار الجلد.

آثار جانبية إضافية تمّت ملاحظتها في المرضي المصابين بفقر الدّم غير التّسنجي الشديد الذين لم يتلقوا سابقًا علاجًا مُحدّدًا كافيًا للمناعة لعلاج فقر الدّم غير التّسنجي الشديد:

الآثار الجانبية الشائعة- قد تُؤثّر على أكثر من شخص واحد من بين كل 100 أشخاص:

تلون شديد للجلد (فرط التصبّع)

الآثار الجانبية الشائعة جدّ التي قد تظهر في اختبارات الدّم: ارتفاع مستوى البيليروبين (مادة صفراء يك إفرازها بك تزيدك بمعلوما إضافية، اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين).

إذا لاحظت أنت/ طفلك أية آثار جانبية غير المذكورة في هذه النُشرة، يُرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

معلومات إضافية