Versapenia®

Eltrombopag 50 mg
Film coated tablets

1. Name of the medicinal product
Versapenia® 50 mg film coated tablets
2. Qualitative and quantitative composition
Active Ingredients
Each film-coated tablet contains eltrombopag olamine 63.8 mg equivalent to 50 mg eltrombopag.
Inactive Ingredients
Microcrystalline cellulose (Prosolv 90), Mannitol 300 DC, Microcrystalline cellulose (Avicel PH 102), Povidone K90, Poloxamer 188, Pregelatinized Starch (Starch 1500), Croscarmellose Sodium, Sodium stearyl fumarate.
Film coat:
opaquely pink (polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, polyethylene glycol/macrogol, lethecitinoso), carmoisine aluminium lake, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminium lake), carmosin red 85% (food red 3) (E122)
3. Pharmaceutical form
Reddish pink coat biconvex scored Film-coated tablet embossed with company logo (**AMOUN**) from one side.
Scoring for dose division (functional scoring)
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
- **Versapenia®** Eltrombopag is indicated for the treatment of patients aged 1 year and above with primary immune thrombocytopenia (ITP) lasting 6 months or longer from diagnosis and who are refractory to other treatments (e.g.corticosteroids, immunoglobulins).
- **Versapenia®** Eltrombopag is indicated in adult patients with chronic hepatitis C virus (HCV) infection for the treatment of thrombocytopenia, where the degree of thrombocytopenia is the main factor preventing the initiation or limiting the ability to maintain antiviral treatment based therapy.
- **Versapenia®** Eltrombopag is indicated in adult patients with acquired severe aplastic anaemia (SAA) who were either refractory to prior immunosuppressive therapy or heavily pretreated and are unsuitable for haematopoietic stem cell transplantation.

4.2 Posology and method of administration
Eltrombopag treatment should be initiated by and remain under the supervision of a physician who is experienced in the treatment of haematological diseases or the management of chronic hepatitis C and its complications.
Posology
Eltrombopag dosing requirements must be individualized based on the patient's platelet counts. The objective of treatment with eltrombopag should not be to normalize platelet counts.
Immune (primary) thrombocytopenia
The lowest dose of eltrombopag to achieve and maintain a platelet count ≥50,000 µl should be used. Dose adjustments are based upon the platelet count response. Eltrombopag must not be used to normalize platelet counts. In clinical studies, platelet counts generally increased within 1 to 2 weeks after starting eltrombopag and decreased within 1 to 2 weeks after discontinuation.
Adult and paediatric population aged 6 to 17 years:
The recommended starting dose of eltrombopag is 50 mg once daily. For patients of East-Southeast-Asian ancestry, eltrombopag should be initiated at a reduced dose of 25 mg once daily.
Paediatric population aged 1 to 5 years:
The recommended starting dose of eltrombopag is 25 mg once daily.
Dose adjustments for ITP patients
After initiating eltrombopag, the dose must be adjusted to achieve and maintain a platelet count ≥50,000/µl as necessary to reduce the risk for bleeding. A daily dose of 75 mg must not be exceeded.
Clinical haematology and liver tests should be monitored regularly throughout therapy with eltrombopag, and the dose regimen of eltrombopag modified based on platelet counts as outlined in Table 1. During therapy with eltrombopag full blood counts (FBCs), including platelet count and peripheral blood smears, should be assessed weekly until a stable platelet count (≥50,000/µl) for at least 4 weeks has been achieved. FBCs including platelet counts and peripheral blood smears should be obtained monthly thereafter.

Table 1 Dose adjustments of eltrombopag in ITP patients

Platelet count	Dose adjustment or response
<50,000/µl following at least 2 weeks of therapy	Increase daily dose by 25 mg (to a maximum of 75 mg/day)*
≥50,000/µl to ≤150,000/µl	Use lowest dose of eltrombopag and/or concomitant ITP treatment to maintain platelet counts that avoid or reduce bleeding.
>150,000/µl to ≤250,000/µl	Decrease the daily dose by 25 mg. Wait 2 weeks to assess the effects of this and any subsequent dose adjustments.
>250,000/µl	Stop eltrombopag; increase the frequency of platelet monitoring to twice weekly. Once the platelet count is ≥100,000/µl, institute therapy at a daily dose reduced by 25 mg*.

* For patients taking 25 mg eltrombopag once daily, consideration should be given to reinitiating dosing at 25 mg every other day.
Discontinuation
If after 2 weeks of eltrombopag therapy at 100 mg the required platelet level to initiate antiviral therapy is not achieved, eltrombopag should be discontinued.
Eltrombopag treatment should be terminated when antiviral therapy is discontinued unless otherwise justified. Excessive platelet count responses or important liver test abnormalities also necessitate discontinuation.
Severe aplastic anaemia
Initial dose regimen:
Eltrombopag should be initiated at a dose of 50 mg once daily. For patients of East-Southeast-Asian ancestry, eltrombopag should be initiated at a reduced dose of 25 mg once daily. The treatment should not be initiated when the patient has existing cytogenetic abnormalities of chromosome 7.
Monitoring and dose adjustment
Haematological response requires dose titration, generally up to 150 mg, and may take up to 16 weeks after starting eltrombopag. The dose of eltrombopag should be adjusted in 50 mg increments every 2 weeks as necessary to achieve the target platelet count ≥50,000/µl. For patients taking 25 mg once daily, the dose should be increased to 50 mg daily before increasing the dose around by 50 mg. A dose of 150 mg daily must not be exceeded. Clinical haematology and liver tests should be monitored regularly throughout therapy with eltrombopag. Dose adjustments are based upon the platelet counts as outlined in Table 2.
Table 2 Dose adjustments of eltrombopag in patients with severe aplastic anaemia

Platelet count	Dose adjustment or response
<50,000/µl following at least 2 weeks of therapy	Increase daily dose by 50 mg to a maximum of 150 mg/day.
>50,000/µl to ≤150,000/µl	Use lowest dose of eltrombopag or increase daily dose by 50 mg.
>150,000/µl to ≤250,000/µl	Decrease the daily dose by 50 mg. Wait 2 weeks to assess the effects of this and any subsequent dose adjustments.
>250,000/µl	Stop eltrombopag for at least one week. Once the platelet count is ≥100,000/µl, institute therapy at a daily dose reduced by 50 mg*.

* For patients taking 25 mg eltrombopag once daily, consideration should be given to reinitiating dosing at 25 mg every other day.
On initiation of antiviral therapy, the platelet count may fall, so immediate eltrombopag dose reductions should be avoided.
Discontinuation
If after 2 weeks of eltrombopag therapy at 300 mg the required platelet level to initiate antiviral therapy is not achieved, eltrombopag should be discontinued.
Eltrombopag treatment should be terminated when antiviral therapy is discontinued unless otherwise justified. Excessive platelet count responses or important liver test abnormalities also necessitate discontinuation.
Severe aplastic anaemia
Initial dose regimen:
Eltrombopag should be initiated at a dose of 50 mg once daily. For patients of East-Southeast-Asian ancestry, eltrombopag should be initiated at a reduced dose of 25 mg once daily. The treatment should not be initiated when the patient has existing cytogenetic abnormalities of chromosome 7.
Monitoring and dose adjustment
Haematological response requires dose titration, generally up to 150 mg, and may take up to 16 weeks after starting eltrombopag. The dose of eltrombopag should be adjusted in 50 mg increments every 2 weeks as necessary to achieve the target platelet count ≥50,000/µl. For patients taking 25 mg once daily, the dose should be increased to 50 mg daily before increasing the dose around by 50 mg. A dose of 150 mg daily must not be exceeded. Clinical haematology and liver tests should be monitored regularly throughout therapy with eltrombopag. Dose adjustments are based upon the platelet counts as outlined in Table 2.
Table 2 Dose adjustments of eltrombopag in patients with severe aplastic anaemia

Platelet count	Dose adjustment or response
<50,000/µl following at least 2 weeks of therapy	Increase daily dose by 50 mg to a maximum of 150 mg/day.
>50,000/µl to ≤150,000/µl	Use lowest dose of eltrombopag or increase daily dose by 50 mg.
>150,000/µl to ≤250,000/µl	Decrease the daily dose by 25 mg. Wait 2 weeks to assess the effects of this and any subsequent dose adjustments.
>250,000/µl	Stop eltrombopag for at least one week. Once the platelet count is ≥100,000/µl, institute therapy at a daily dose reduced by 25

ڤيرسابينيا®

الترومبوباج ٥٠ مجم

أقراص مغلفة

برجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تصفه للآخرين فقد يضرهم، حتى لو اشتكوا من أعراض مرضية تشبه ماأعانيك.
- إذا كان يحدث لك أي من الآثار الجانبية فأخبر طبيبك أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

ماذا في هذه النشرة:

١. ما هو ڤيرسابينيا® وما هي استخداماته
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول ڤيرسابينيا®
٣. كيفية تناول ڤيرسابينيا®
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين ڤيرسابينيا®
٦. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

١. ما هو ڤيرسابينيا® وما هي استخداماته

يحتوي **ڤيرسابينيا®** على الترومبوباج والذي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبهات مستقبلات ثرومبوبيتين. وهو يستخدم للمساعدة على زيادة عدد الصفائح الدموية في الدم. الصفائح الدموية هي خلايا الدم التي تساعد على تجلط أو منع النزيف.

* يستخدم **ڤيرسابينيا®** الترومبوباج لعلاج النزيف المناعي (مجهول السبب) فرفرية نقص الصفيحات (ITP) في المرضى من عمر سنة فأكبر، والذين لا علاجات سابقة مثل الستيرويدات و إيميونوجلوبيولين، ولم يستجيبوا للعلاج بهذه الأدوية. و تحدث (ITP) نتيجة نقص الصفائح الدموية. المرضى المصابون بـ (ITP) تزيد لديهم مخاطر النزيف. وقد تحدث لهم أعراض أخرى مثل: جبرات دموية (نقط مستديرة حمراء تحت الجلد)، كدمات، نزيف من الأنف، نزيف اللثة، وعدم القدرة على السيطرة على النزيف عند حدوث جروح أو اصابات.

* **يمكن أيضا أن يستخدم الترومبوباج ڤيرسابينيا® لعلاج انخفاض عدد الصفائح الدموية في المرضى البالغين المصابون بفيروس التهاب الكبد الوبائي (سي)**، اذا عانوا من الآثار الجانبية الناتجة عن العلاج بمستحضر انترفيرون. كثير من الأشخاص المصابون بالتهاب الكبد الوبائي سي قد يعانون من الصبغيات المنخفضة ، وليس فقط نتيجة لهذا المرض، ولكن أيضا بسبب بعض الأدوية المضادة للفيروسات التي تستخدم لعلاجه. لذا تناول **ڤيرسابينيا®** يساعد على اكمال البرنامج العلاجي للأدوية المضادة للفيروسات (بيجنتيرفيرون و ريبافيرين).

* **كما يمكن أن يستخدم الترومبوباج ڤيرسابينيا®** في علاج المرضى البالغين الذين يعانوا من انخفاض عدد خلايا الدم اللاتنسجي الشديد (**Aplastic anemia**). و هذا المرض (Aplastic Anemia) ناتج عن نقص في النخاع العظمي يؤدي الى انخفاض في كرات الدم الحمراء (الانيميا) و البيضاء و الصفائح الدموية.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول ڤيرسابينيا®

لا تأخذ **ڤيرسابينيا®** إذا كنت تعاني من حساسية من الترومبوباج أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المدرجة في القسم ٦.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث الى طبيبك قبل استخدام **ڤيرسابينيا®**

◆ إذا كان لديك مشاكل في الكبد.

◆ تزداد احتمالات ظهور الآثار الجانبية، بما في ذلك مشاكل الكبد الخطيرة والجلطات الدموية، مع المرضى الذين يعانون من نقص الصفائح الدموية، وكذلك أمراض الكبد المزمنة المتقدمة. التي قد تؤدي إلى تلف الكبد أو قصور في وظائف الكبد. إذا رأى الطبيب أن فوائد الدواء تفوق المخاطر، سوف يصف لك جرعة العلاج المناسبة.

◆ إذا كنت عرضة للاصابة بجلطات الدم في الأوردة أو الشرايين، أو أن جلطات الدم شائعة في عائلتك.

◆ تزداد احتمالات اصابتك بجلطات الدم في الحالات الاتية:

- تقدم العمر
- الاصابة بمرض السرطان
- الخضوع لمؤخر العملية جراحية أو إصابات جسدية
- السمنة
- إذا كان لديك أي من هذه الحالات ، فيجب إخبار الطبيب قبل بدء العلاج. لن يصف الطبيب لك هذا الدواء الا اذا رأى أن الفوائد المتوقعة تفوق خطر جلطات الدم.
- إذا كان لديك إعتلم بعدسة العين (المياه البيضاء)
- إذا كان لديك مرض آخر في الدم، مثل متلازمة خلل النسج النقوي (MDS) . سوف يطلب طبيبك بعض الاختبارات لتأكد من خلوك منها قبل وصف **ڤيرسابينيا®** حتى لا يزداد سوءا اذا تناولت **ڤيرسابينيا®**.

فحص العين

سوف يطلب طبيبك عمل فحص للعين للتأكد من عدم إعتلم بعدسة العين و كذلك للتأكد من عدم حدوث أي نزيف من الأوعية الدموية داخل شبكية العين أو حولها.

اختبارات الدم الدورية

قبل البدء في العلاج **ڤيرسابينيا®** يجب عمل اختبارات الدم لمعرفة عدد خلايا الدم ، بما في ذلك الصفائح الدموية. مع مراعاة تكرار هذه الاختبارات بصورة دورية اثناء العلاج.

اختبارات وظائف الكبد

يمكن أن يسبب العلاج **ڤيرسابينيا®** زيادة في بعض انزيمات الكبد في الدم، خاصة ميليروبين. الانزيم وإسيارتات الترانس أمينامات. قد تكون هذه مؤشرات على بدء قصور الكبد. إذا كنت تأخذ مضاد للفيروسات جنبا إلى جنب مع ڤيرسابينيا لعلاج انخفاض عدد صفائح الدم بسبب الالتهاب الكبدي الوبائي (سي) ، قد تزداد حالة الكبد سوءا.

يجب عمل اختبارات لتفحص وظائف الكبد قبل البدء بتناول **ڤيرسابينيا®** و بصفة دورية اثناء العلاج. قد يوقف العلاج في حالة تدهور حالة الكبد.

اختبارات الدم لعدد الصفائح الدموية

إذا توقفت عن تناول **ڤيرسابينيا®**، قد ينخفض عدد الصفائح الدموية مرة أخرى في غضون عدة أيام . سوف يقرر الطبيب الاجراءات المناسبة معك. إذا ازداد عدد الصفائح الدموية في الدم . قد يزيد من مخاطر تخثر الدم . مع ذلك يمكن أن تحدث جلطات الدم مع تعداد الصفيحات العادية أو حتى المنخفضة. سوف يقوم طبيبك بتعديل الجرعة لتجنب زيادة عدد الصفائح الدموية الخاصة بك عن المعدل الطبيعي.

يجب طلب المساعدة الطبية على الفور إذا كان لديك أي من هذه العلامات الدالة على جلطة الدم:
- تورم أو ألم في ساق واحدة
- ضيق مفاجئ في التنفس خاصة اذا صاحبها ألم حاد في الصدر أو سرعة تنفس
- ألم بالبطن (المعدة) . انتفاخ البطن . وجود دم في البراز

اختبارات نخاع العظم

يعاني بعض الناس من مشاكل مع نخاع العظام. قد تؤدي أدويه- مثل **ڤيرسابينيا®** – الى تفاقم هذه المشكلة. تظهر علامات قصور نخاع العظم في اختبارات الدم الخاصة بك. قد يطلب طبيبك عمل اختبارات دم دورية اثناء العلاج لقياس كفاءة نخاع العظم.

اختبارات نزيف الجهاز الهضمي

إذا كنت تأخذ مضاد للفيروسات -انترفيرون- جنبا إلى جنب مع **ڤيرسابينيا®** فيجب أن يتم رصد أية أعراض للنزيف المعوي بعد التوقف عن تناول **ڤيرسابينيا®**.

اختبارات القلب

قد يطلب منك طبيبك فحص القلب اثناء العلاج أو عمل رسم القلب الكهربائي.

كبار السن (٦٥ عاما فاكثر)

لا توجد اي بيانات عن استعمال الترومبوباج مع الأشخاص الذين تزيد اعمارهم عن ٦٥ عاما لذا ينبغي توخي الحرص معهم عند علاجهم بمستحضر **ڤيرسابينيا®**.

الأطفال والمراهقين

لا ينصح باستعمال الترومبوباج مع الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة. ايضا لا ينصح باستعماله مع الاشخاص الاقل عمرا من ١٨ عام. الذين يعانون من نقص الصفائح الدموية الناتج عن التهاب الكبدي الوبائي سي (C) أو فقر الدم اللاتنسجي (AA).

تناول أدوية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أي أدوية أخرى . بعض الأدوية تتفاعل بعضها مع **ڤيرسابينيا®** . بما في ذلك الادوية التي تعطى دون وصفة طبية مثل:

- الأدوية المضادة للحموضة لعلاج عسر الهضم ، حموضة المعدة أو القرحة
- ستاتين الذي يستخدم لخفض الكوليسترول
- بعض الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة، مثل لوبينافير أو ريتونافير
- سيكلوسبورين . المستخدم في حالات زرع الاعضاء و بعض الامراض المناعية
- المعادن مثل الحديد والكالسيوم والمغنيسيوم والألمنيوم والسيلينيوم والزنك والتي قد تكون ضمن مكونات الفيتامينات والمكملات الغذائية.
- ميلوتريكسيت و نيوتيكلان . لعلاج السرطان.

يجب استشارة طبيبك إذا كنت تأخذ أي من هذه الادوية اذ قد يتفاعل بعضها مع **ڤيرسابينيا®**. قد يحتاج الى تعديل الجرعة او تغيير موعد تناولها .لووصف بدائل مناسبة إذا لزم الأمر.

- إذا كنت تأخذ أيضا أدوية تقع تجلط الدم (مضادات التخثر أو العلاج مضاد للصفيحات) فهناك خطر من حدوث نزيف ، ناقش ذلك مع طبيبك.
- إذا كنت تأخذ كوماريزين ، فارفارين، أو أزابيوزين . فقد تحتاج أن تأخذ جرعة أقل أو أن توقف عن أخذها اثناء العلاج بمستحضر **ڤيرسابينيا®**.

تناول ڤيرسابينيا® مع اغذية والشراب

لا تأخذ **ڤيرسابينيا®** مع منتجات الألبان لا يؤثر الكالسيوم في منتجات الألبان على امتصاص **ڤيرسابينيا®**.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- يجب عدم تناول **ڤيرسابينيا®** اثناء الحمل ما لم يوصي الطبيب بغير ذلك. تأثير **ڤيرسابينيا®** على الحمل غير معروف.
- أخبري طبيبك إذا كنت حاملا . أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا . أو تخططين لانجاب طفل.
- يجب استخدام وسيلة موثوق بها لمنع الحمل اثناء العلاج **بڤيرسابينيا®**
- إذا حدث حمل أثناء العلاج ، أخبري طبيبك.
- يجب توقف الرضاعة الطبيعية اثناء العلاج **بڤيرسابينيا®**. من غير المعروف ما إذا كان **ڤيرسابينيا®** يمر الى لبن الأم.

القيادة و استخدام الآلات

قد يؤدي **ڤيرسابينيا®** الى الاحساس بالدوار و قد يكون له آثار جانبية أخرى تجعلك تشعر بالوهن. يجب تجنب القيادة أو استخدام الآلات الا إذا كنت متأكدا أنك لم تتأثر بتناول الدواء.

الصوديوم:

يحتوي هذا الدواء على صوديوم ولكن اقل من ٢٣ مجم (٠مليمول) للقرص لذلك فهو يعتبر خالي من الصوديوم

٣. كيفية تناول ڤيرسابينيا®

يجب أخذ هذا الدواء تماما كما يصفه لك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا. لا تغير الجرعة أو الموعد الزمني لأخذ **ڤيرسابينيا®** ما لم ينصح الطبيب أو الصيدلي بتغييره. يجب اخذ العلاج تحت إشراف الطبيب ذو الخبرة في علاج حالتك.

يمكن تقسيم القرص لجرعتين متساويتين.

الجرعة المعتادة

فرفرية نقص الصبغيات (ITP)

• البالغين و الاطفال (٦ – ٧٥ عام) : تبدأ بقرص واحد ٥٠ مجم الترومبوباج يوميا. إذا كنت من مواطني شرق/ جنوب شرق آسيا ، فقد تحتاج إلى البدء بجرعة أقل (٢٥ مجم الترومبوباج /نصف قرص).

• الاطفال (١ –٥ سنوات) : الجرعة الابتدائية هي ٢٥ مجم الترومبوباج يوميا

التهاب الكبد سي C

البالغين: الجرعة الاولية هي ٢٥ مجم الترومبوباج (نصف قرص) يوميا. إذا كنت من مواطني شرق/ جنوب شرق آسيا ضعف تبدأ بنفس الجرعة (٢٥ مجم الترومبوباج /نصف قرص).

فقد الدم اللاتنسجي

• **البالغين**: تبدأ بقرص واحد ٥٠ مجم الترومبوباج يوميا. إذا كنت من مواطني شرق/ جنوب شرق آسيا ، فقد تحتاج إلى البدء بجرعة أقل (٢٥ مجم الترومبوباج/نصف قرص) .

يحتاج **ڤيرسابينيا®** الى ٢ – ٣ اسبوع ليظهر تأثيره. قد يعدل طبيبك على تعديل الجرعة حسب استجابتك للعلاج.

كيف تتناول الدواء

ابلع الاقراص مع بعض الماء.

يجب الاتكاء على:

انه في خلال ٤ ساعات قبل تناول **ڤيرسابينيا®** أو ساعتان بعد تناول **ڤيرسابينيا®** لم تقم بتناول أي من:

- منتجات الألبان مثل اللبن والزبد واللبن الرائب أو الآيس كريم
- الحليب أو الحليب الخفوق، والمشروبات التي تحتوي على الحليب واللبن أو الكريم.
- مضادات الحموضة (لعلاج عسر الهضم وحرقان المعدة).
- بعض المكملات الغذائية والفيتامينات مثل الحديد والكالسيوم والمغنيسيوم والألمنيوم والسيلينيوم والزنك

إذا تناولت هذه المنتجات، ان يتم امتصاص الدواء بشكل صحيح في الجسم.

تزيد من النصائح حول الأنظمة المناسبة والمشروبات، تحدث الى الطبيب.

إذا تناولت أكثر مما يجب من مستحضر ڤيرسابينيا®

اتصل بالطبيب أو الصيدلي فورا، مع أخذ عبوة الدواء معك لعلاج اي آثار جانبية بسرعة. ستتم مراقبتك بحثًا عن أي علامات أو أعراض للآثار الجانبية وستحصل على العلاج المناسب فورا.

إذا نسيت أخذ جرعة من ڤيرسابينيا®

إذا نسيت تناول جرعة من **ڤيرسابينيا®**، انتظر وخذ الجرعة التالية في موعدها. لا تأخذ أكثر من جرعة واحدة من **ڤيرسابينيا®** في نفس اليوم.

إذا توقفت عن تناول ڤيرسابينيا®

لا تتوقف عن أخذ **ڤيرسابينيا®** دون استشارة طبيبك. إذا نصحك طبيبك بوقف العلاج، يجب ان يتم فحص عدد الصفائح الدموية كل أسبوع لمدة أربعة أسابيع.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء ان يسبب آثارا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها مع الجميع.

الأعراض التي تحتاج الى اهتمام

يتعرض بعض الرضى الذين يتناولون **ڤيرسابينيا®** لعلاج فرفرية نقص الصبغيات او قلة الصفائح الدموية نتيجة الاصابة بالتهاب الكبدي سي لآثار جانبية خطيرة محتملة. من المهم أن تخبر الطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض التالية.

أكثر عرضة للجلطات الدموية

بعض الناس قد يكونوا أكثر عرضة للجلطات الدموية، والأدوية مثل **ڤيرسابينيا®** يمكن أن تجعل هذه المشكلة تزداد سوءا. انسداد مفاجئ في أحد الاوعية الدموية عن طريق تجلط الدم هو أحد الأعراض الجانبية غير الشائعة ويمكن أن يؤثر على ما يصل إلى ١ لكل ١٠٠ شخص.

يجب السؤال على مساعدة طبية إذا اصبت بأعراض للجلطة الدموية، مثل:

- تورم أو ألم في ساق واحدة
- ضيق مفاجئ في التنفس خاصة اذا صاحبها ألم حاد في الصدر أو سرعة تنفس
- ألم بالبطن (المعدة) . انتفاخ البطن . وجود دم في البراز

مشاكل في الكبد

يمكن أن يسبب **ڤيرسابينيا®** تغيرات تظهر في اختبارات الدم، يمكن أن تكون علامات لتلف الكبد. تحدث مشاكل الكبد بصورة شائعة (زيادة انزيمات الكبد بالدم) يمكن أن يؤثر على ما يصل إلى ١ في ١٠ شخصا . (بعض مشاكل الكبد الاخرى تحدث بشكل غير مألوف يؤثر على ما يصل إلى ١ في ١٠٠ شخص).

يجب ان تخبر طبيبك فورا إذا كان لديك أي من الأعراض التي تدل على وجود مشاكل في الكبد:

- اصفرار الجلد أو بياض العينين (اليرقان)
- البول داكن اللون

نزيف أو كدمات بعد التوقف عن العلاج

في غضون أسبوعين من وقف العلاج بمستحضر **ڤيرسابينيا®**، قد ينخفض عدد الصفائح الدموية في الدم إلى ما كان عليه قبل العلاج مما يزيد من خطر حدوث نزيف أو كدمات. يجب متابعة عدد الصفائح الدموية لمدة ٤ أسابيع على الاقل بعد التوقف عن تناول **ڤيرسابينيا®**.

قد يعاني بعض الناس من نزيف في الجهاز الهضمي بعد التوقف عن اخذ انترفيرون، ريبافيرين **ڤيرسابينيا®**. اتصل بطبيبك إذا حدث ذلك:

- براز أسود داكن (قد تكون هذه علامة من نزيف في الجهاز الهضمي) من الآثار الجانبية غير المألوفة التي تحدث بنسبة ١ في ١٠٠ شخص)
- وجود دم في البراز
- تقيؤ دم أو مواد تبدو مثل القهوة

أخبر طبيبك إذا حدث لك أي كدمات أو نزيف بعد التوقف عن تناول **ڤيرسابينيا®**

الآثار الجانبية التالية تم الابلاغ عنها من بعض المرضى المصابون بفرفرية نقص الصبغيات (ITP) :

الآثار الجانبية الشائعة جدا (تحدث بنسبة اكبر من ١الى١٠)

- نزلات برد
- شعور بالغثيان
- إسهال
- حبة بيضاء في العين
- حكاف العين
- كمة
- التهابات في الانف ، الحبيب الانفية ، الحلق و الجهاز التنفسي العلوي
- ألم في الظهر

الآثار الجانبية الشائعة جدا التي قد تظهر في اختبارات الدم:

- زيادة إنزيمات الكبد (ALT)

آثار جانبية شائعة (تحدث بنسبة تصل الى ١ الى ١٠):

- الام ، تشنج ، ضعف في العضلات
- كئابة بالدورة الشهرية
- مشاكل في العين مثل جفاف او الم بالعين او رؤية ضبابية
- انفلونزا
- التهاب رئوي
- التهاب و تورم اللوزتين
- التهابات في اللثة
- الشعور بالدوخة ، التنميل ، التخدير (دبابيس وابر)
- الشعور بالدوار
- الم و تورم بأحد الغدد من مع سخونة الجزء المصاب (اعراض حدوث جلطة وريدية)
- تورم مع تجمع دموي نتيجة تمزق في وعاء دموي
- احمرار و تورهج بالجلد
- مشاكل بالفم مثل جفاف الفم ، الم بالحلق ، حساسية اللسان ، نزيف اللثة و قرح بالفم
- سيلان الانف
- الام بالبطن
- تغييرات جلدية مثل زيادة التعرق ، طفح جلدي ، بقع حمراء ، تغير في مظهر الجلد
- حول به رعوة او مرتبد (اعراض وجود بروتينات في البول)
- الام بالعضد
- اضطرابات في التبول ، اكتئاب
- ضعف البصر
- انتفاخ البطن

آثار جانبية شائعة قد تظهر في اختبارات الدم:

- انخفاض عدد كرات الدم الحمراء (انيميا)
- انخفاض عدد كرات الدم البيضاء
- زيادة عدد الخلايا الحمضية
- ارتفاع نسبة حمض اليوريك في الدم
- ارتفاع نسبة الكرياتينين
- ارتفاع نسبة انزيمات الكبد (AST)
- ارتفاع نسبة البروتينات

آثار جانبية غير شائعة (تحدث بنسبة تصل الى ١ الى ١٠٠):

- تفاعلات حساسية
- ضيق مفاجئ في التنفس خاصة عندما يلازمها ألم حاد في الصدر و / أو سرعة التنفس، والتي يمكن أن تكون مؤشر على وجود جلطة دموية في الرئة
- فقدان وظيفة جزء من الرئة الناجم عن انسداد في الشريان الرئوي
- احتمال الم ، تورم أو احمرار حول الوريد التي من الممكن أن تكون اعراض حدوث تجلط دموي
- اصفرار الجلد و / أو العين البطن ، التي من الممكن أن تكون مؤشر لانسداد القناة المرارية. آفات بالكبد. تلف الكبد نتيجة الالتهاب
- إصابة كبدية نتيجة العلاج
- زيادة سرعة خفقان القلب، عدم انتظام ضربات القلب، لون ازرق بالجلد ، اضطراب ضربات القلب (إطالة فترة الكيو تي) والتي يمكن أن تكون علامات لاضطراب ملفق بالقلب والاوعية الدموية
- تورهج بالجلد
- فقدان الاهتمام ، تغيرات مزاجية ، الصراخ الغير مبرر
- تغير في احساس الجلد
- صداع تحصلي
- تمدد أو تورم في الاوعية الدموية ، التي تتسبب في الصداع
- دوار أو تقرحات في الفم و الحلق
- مشاكل بالجهاز الهضمي مثل: زيادة حركة الامعاء ، تسمم غذائي ، دم في البراز ، تقيؤ دموي
- مشاكل بالفم، مثل جفاف الفم أو التهاب اللسان او نزيف اللثة و شعور بعدم الراحة في الفم
- الشعور بالسخونة و التوتر
- نزيف بالجلد حول المشطرة
- مشاكل في الكلى مثل: التهاب بالكلى، التبول المفرط خلال الليل، التبول الكثير، صديد في البول
- شعور عام بالاعياء
- تغيرات جلدية مثل ضعف الصبغة الجلدية ، قشر الجلد ، حكة ، تعرق
- مرطقان الفولين و المستقيم

آثار جانبية غير شائعة قد تظهر في اختبارات الدم:

- تغير في شكل كرات الدم الحمراء
- زيادة عدد الصفائح الدموية
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (هثر الدم) نتيجة زيادة تكسير الكريات الحمراء
- زيادة عدد العدلات
- زيادة البروتينات في البول
- انخفاض نسبة الالبيومين في الدم
- زيادة مستوى الهيموجلوبين

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى التي قد تحدث مع الاطفال (لم سن ٦ – ١٧ عام) المصابين بفرفرية نقص الصفيحات :

إذا تفاقمت هذه الآثار الجانبية ، من فضلك أخبر طبيبك. الصيدلي

آثار جانبية شائعة جدا (اكثر من ١ لكل ١٠ اطفال)

- التهاب في الانف ، الجيوب الانفية ، الحلق ، القناة الهوائية ، الجهاز التنفسي العلوي
- الام في البطن
- ارتفاع درجة الحرارة

آثار جانبية شائعة (قد تصل الى ١ لكل ١٠ اطفال)

- ارق
- الوهن الانف و الحلق
- تقرح بالحلق ، سيلان الانف ، احتقان بالانف ، عطس
- مشاكل بالفم مثل جفاف الفم ، تقرح ، زيادة حساسية اللسان ، نزيف اللثة وقرح الفم

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى التي قد تحدث مع مرضى التهاب الكبد سي C نتيجة العلاج المتزامن من الترومبوباج مع بيجينتيرفيرون و ريبافيرين:

آثار جانبية شائعة جدا: قد تحدث لأكثر من ١ من ١٠ اشخاص:

- صداع
- كمة
- الام او ضعف في العضلات
- وهن
- حمى
- سقوط الشعر الغير مبرر
- اعراض تشبه الانفلونزا
- الشعور بالاعياء
- صداع تحصلي
- دوار
- انخفاض الشهية
- إعياء ، اسهال
- حكة
- حمى
- ضعف
- تورم في الوجهين و اللثة

الآثار الجانبية الشائعة جدا التي قد تظهر في اختبارات الدم:

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (انيميا)

الآثار الجانبية الشائعة (تحدث بنسبة قد تصل إلى ١ من ١٠ اشخاص):

- التهاب بالانف والحنجرة والفم ، وأعراض تشبه الانفلونزا، وجفاف الفم، تقرحات و التهاب بالفم ، ألم في الأسنان.
- انخفاض عدد الصفائح الدموية
- انخفاض مستوى الفيموجلوبين في الدم
- زيادة عدد كرات الدم البيضاء
- ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم
- ارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم
- ارتفاع نسبة البيليروبين (مادة تفرز بواسطة الكبد)
- انخفاض شهية
- إعياء ، اسهال
- حكة
- حمى
- ضعف
- تورم في الوجهين و اللثة
- ارتفاع درجة الحرارة
- الشعور بالاعياء
- صداع تحصلي
- دوار
- انخفاض عدد الصفائح الدموية
- انخفاض مستوى الفيموجلوبين في الدم
- زيادة عدد الخلايا الحمضية
- ارتفاع نسبة حمض اليوريك في الدم
- ارتفاع نسبة الكرياتينين
- ارتفاع نسبة انزيمات الكبد (AST)
- ارتفاع نسبة البروتينات

آثار جانبية غير شائعة (تحدث بنسبة تصل الى ١ الى ١٠٠):

- تفاعلات حساسية
- ضيق مفاجئ في التنفس خاصة عندما يلازمها ألم حاد في الصدر و / أو سرعة التنفس، والتي يمكن أن تكون مؤشر على وجود جلطة دموية في الرئة
- فقدان وظيفة جزء من الرئة الناجم عن انسداد في الشريان الرئوي
- احتمال الم ، تورم أو احمرار حول الوريد التي من الممكن أن تكون اعراض حدوث تجلط دموي
- اصفرار الجلد و / أو العين البطن ، التي من الممكن أن تكون مؤشر لانسداد القناة المرارية. آفات بالكبد. تلف الكبد نتيجة الالتهاب
- إصابة كبدية نتيجة العلاج
- زيادة سرعة خفقان القلب، عدم انتظام ضربات القلب، لون ازرق بالجلد ، اضطراب ضربات القلب (إطالة فترة الكيو تي) والتي يمكن أن تكون علامات لاضطراب ملفق بالقلب والاوعية الدموية
- تورهج بالجلد
- فقدان الاهتمام ، تغيرات مزاجية ، الصراخ الغير مبرر
- تغير في احساس الجلد
- صداع تحصلي
- تمدد أو تورم في الاوعية الدموية ، التي تتسبب في الصداع
- دوار أو تقرحات في الفم و الحلق
- مشاكل بالجهاز الهضمي مثل: زيادة حركة الامعاء ، تسمم غذائي ، دم في البراز ، تقيؤ دموي
- مشاكل بالفم، مثل جفاف الفم أو التهاب اللسان او نزيف اللثة و شعور بعدم الراحة في الفم
- الشعور بالسخونة و التوتر
- نزيف بالجلد حول المشطرة
- مشاكل في الكلى مثل: التهاب بالكلى، التبول المفرط خلال الليل، التبول الكثير، صديد في البول
- شعور عام بالاعياء
- تغيرات جلدية مثل ضعف الصبغة الجلدية ، قشر الجلد ، حكة ، تعرق
- مرطقان الفولين و المستقيم

آثار جانبية غير شائعة قد تظهر في اختبارات الدم:

- تغير في شكل كرات الدم الحمراء
- زيادة عدد الصفائح الدموية
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (هثر الدم) نتيجة زيادة تكسير الكريات الحمراء
- زيادة عدد العدلات
- زيادة البروتينات في البول
- انخفاض نسبة الالبيومين في الدم
- زيادة مستوى الهيموجلوبين

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى التي قد تحدث مع الاطفال (لم سن ٦ – ١٧ عام) المصابين بفرفرية نقص الصفيحات :

إذا تفاقمت هذه الآثار الجانبية ، من فضلك أخبر طبيبك. الصيدلي

آثار جانبية شائعة جدا (اكثر من ١ لكل ١٠ اطفال)

- التهاب في الانف ، الجيوب الانفية ، الحلق ، القناة الهوائية ، الجهاز التنفسي العلوي
- الام في البطن
- ارتفاع درجة الحرارة

آثار جانبية شائعة (قد تصل الى ١ لكل ١٠ اطفال)

- ارق
- الوهن الانف و الحلق
- تقرح بالحلق ، سيلان الانف ، احتقان بالانف ، عطس
- مشاكل بالفم مثل جفاف الفم ، تقرح ، زيادة حساسية اللسان ، نزيف اللثة وقرح الفم

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى التي قد تحدث مع مرضى التهاب الكبد سي C نتيجة العلاج المتزامن من الترومبوباج مع بيجينتيرفيرون و ريبافيرين:

آثار جانبية شائعة جدا: قد تحدث لأكثر من ١ من ١٠ اشخاص:

- صداع
- كمة
- الام او ضعف في العضلات
- وهن
- حمى
- سقوط الشعر الغير مبرر
- اعراض تشبه الانفلونزا
- الشعور بالاعياء
- صداع تحصلي
- دوار
- انخفاض الشهية
- إعياء ، اسهال
- حكة
- حمى
- ضعف
- تورم في الوجهين و اللثة
- ارتفاع درجة الحرارة
- الشعور بالاعياء
- صداع تحصلي
- دوار
- انخفاض عدد الصفائح الدموية
- انخفاض مستوى الفيموجلوبين في الدم
- زيادة عدد الخلايا الحمضية
- ارتفاع نسبة حمض اليوريك في الدم
- ارتفاع نسبة الكرياتينين
- ارتفاع نسبة انزيمات الكبد (AST)
- ارتفاع نسبة البروتينات

آثار جانبية غير شائعة (تحدث بنسبة تصل الى ١ الى ١٠٠):

- تفاعلات حساسية
- ضيق مفاجئ في التنفس خاصة عندما يلازمها ألم حاد في الصدر و / أو سرعة التنفس، والتي يمكن أن تكون مؤشر على وجود جلطة دموية في الرئة
- فقدان وظيفة جزء من الرئة الناجم عن انسداد في الشريان الرئوي
- احتمال الم ، تورم أو احمرار حول الوريد التي من الممكن أن تكون اعراض حدوث تجلط دموي
- اصفرار الجلد و / أو العين البطن ، التي من الممكن أن تكون مؤشر لانسداد القناة المرارية. آفات بالكبد. تلف الكبد نتيجة الالتهاب
- إصابة كبدية نتيجة العلاج
- زيادة سرعة خفقان القلب، عدم انتظام ضربات القلب، لون ازرق بالجلد ، اضطراب ضربات القلب (إطالة فترة الكيو تي) والتي يمكن أن تكون علامات لاضطراب ملفق بالقلب والاوعية الدموية
- تورهج بالجلد
- فقدان الاهتمام ، تغيرات مزاجية ، الصراخ الغير مبرر
- تغير في احساس الجلد
- صداع تحصلي
- تمدد أو تورم في الاوعية الدموية ، التي تتسبب في الصداع
- دوار أو تقرحات في الفم و الحلق
- مشاكل بالجهاز الهضمي مثل: زيادة حركة الامعاء ، تسمم غذائي ، دم في البراز ، تقيؤ دموي
- مشاكل بالفم، مثل جفاف الفم أو التهاب اللسان او نزيف اللثة و شعور بعدم الراحة في الفم
- الشعور بالسخونة و التوتر
- نزيف بالجلد حول المشطرة
- مشاكل في الكلى مثل: التهاب بالكلى، التبول المفرط خلال الليل، التبول الكثير، صديد في البول
- شعور عام بالاعياء
- تغيرات جلدية مثل ضعف الصبغة الجلدية ، قشر الجلد ، حكة ، تعرق
- مرطقان الفولين و المستقيم

آثار جانبية غير شائعة قد تظهر في اختبارات الدم:

- تغير في شكل كرات الدم الحمراء
- زيادة عدد الصفائح الدموية
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (هثر الدم) نتيجة زيادة تكسير الكريات الحمراء
- زيادة عدد العدلات
- زيادة البروتينات في البول
- انخفاض نسبة الالبيومين في الدم
- زيادة مستوى الهيموجلوبين

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى التي قد تحدث مع الاطفال (لم سن ٦ – ١٧ عام) المصابين بفرفرية نقص الصفيحات :

إذا تفاقمت هذه الآثار الجانبية ، من فضلك أخبر طبيبك. الصيدلي

آثار جانبية شائعة جدا (اكثر من ١ لكل ١٠ اطفال)

- التهاب في الانف ، الجيوب الانفية ، الحلق ، القناة الهوائية ، الجهاز التنفسي العلوي
- الام في البطن
- ارتفاع درجة الحرارة

آثار جانبية شائعة (قد تصل الى ١ لكل ١٠ اطفال)

- ارق
- الوهن الانف و الحلق
- تقرح بالحلق ، سيلان الانف ، احتقان بالانف ، عطس
- مشاكل بالفم مثل جفاف الفم ، تقرح ، زيادة حساسية اللسان ، نزيف اللثة وقرح الفم

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى التي قد تحدث مع مرضى التهاب الكبد سي C نتيجة العلاج المتزامن من الترومبوباج مع بيجينتيرفيرون و ريبافيرين:

آثار جانبية شائعة جدا: قد تحدث لأكثر من ١ من ١٠ اشخاص:

- صداع
- كمة
- الام او ضعف في العضلات
- وهن
- حمى
- سقوط الشعر الغير مبرر
- اعراض تشبه الانفلونزا
- الشعور بالاعياء
- صداع تحصلي
- دوار
- انخفاض الشهية
- إعياء ، اسهال
- حكة
- حمى
- ضعف
- تورم في الوجهين و اللثة
- ارتفاع درجة الحرارة
- الشعور بالاعياء
- صداع تحصلي
- دوار
- انخفاض عدد الصفائح الدموية
- انخفاض مستوى الفيموجلوبين في الدم
- زيادة عدد الخلايا الحمضية
- ارتفاع نسبة حمض اليوريك في الدم
- ارتفاع نسبة الكرياتينين
- ارتفاع نسبة انزيمات الكبد (AST)
- ارتفاع نسبة البروتينات

آثار جانبية غير شائعة (تحدث بنسبة تصل الى ١ الى ١٠٠):

- تفاعلات حساسية
- ضيق مفاجئ في التنفس خاصة عندما يلازمها ألم حاد في الصدر و / أو سرعة التنفس، والتي يمكن أن تكون مؤشر على وجود جلطة دموية في الرئة
- فقدان وظيفة جزء من الرئة الناجم عن انسداد في الشريان الرئوي
- احتمال الم ، تورم أو احمرار حول الوريد التي من الممكن أن تكون اعراض حدوث تجلط دموي
- اصفرار الجلد و / أو العين البطن ، التي من الممكن أن تكون مؤشر لانسداد القناة المرارية. آفات بالكبد. تلف الكبد نتيجة الالتهاب
- إصابة كبدية نتيجة العلاج
- زيادة سرعة خفقان القلب، عدم انتظام ضربات القلب، لون ازرق بالجلد ، اضطراب ضربات القلب (إطالة فترة الكيو تي) والتي يمكن أن تكون علامات لاضطراب ملفق بالقلب والاوعية الدموية
- تورهج بالجلد
- فقدان الاهتمام ، تغيرات مزاجية ، الصراخ الغير مبرر
- تغير في احساس الجلد
- صداع تحصلي
- تمدد أو تورم في الاوعية الدموية ، التي تتسبب في الصداع
- دوار أو تقرحات في الفم و الحلق
- مشاكل بالجهاز الهضمي مثل: زيادة حركة الامعاء ، تسمم غذائي ، دم في البراز ، تقيؤ دموي
- مشاكل بالفم، مثل جفاف الفم أو التهاب