

تم إعداد هذا الدليل بالتنسيق مع وزارة الصحة كإجراء إضافي لتقليل المخاطر، وهو مصمم لضمان معرفة المرضى وأولياء أمورهم لخصائص فينتيلا (فينفلورامين) وبالتالي تقليل المخاطر المحتملة لبعض الآثار الجانبية.

فينتيلا® (فينفلورامين)

معلومات هامة حول فينتيلا للمرضى وأولياء أمور المرضى

يرجى الرجوع إلى نشرة المستهلك قبل الاستخدام.

هذا الدواء يخضع لمزيد من المراقبة، وهذا يتيح التعرف السريع على نتائج السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية تحدث. يرجى الرجوع إلى الصفحة الأخيرة للحصول على معلومات حول الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

מדריך זה מיועד למטופלים והורי המטופלים.

مقدمة

تم وصف فينتيلا (فينفلورامين) لك أو لطفلك لعلاج نوبات الصرع المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-غاستو. يتضمن هذا الدليل معلومات حول المخاطر المرتبطة بفينفلورامين والاختبارات والمتابعة المطلوبة أثناء العلاج بفينفلورامين.

سيناقش الطبيب المعالج هذا الدليل معك. يجب استغلال المحادثة لطرح أي أسئلة قد تكون لديك. يجب حفظ الدليل في مكان آمن حتى يمكن مراجعته لاحقاً.

كذلك، يرجى قراءة النشرة للمستهلك لمزيد من المعلومات حول فينفلورامين.

ما هي المخاطر المرتبطة بفينفلورامين؟ ©

هناك نوعان من المخاطر المحتملة المرتبطة بالعلاج بفينفلورامين، والتي تتطلب متابعة منتظمة:

- نشوء مرض قلب صمامي
- حصول ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH)

ومع ذلك، لم يصب أي مريض بمرض صمامي أو ارتفاع ضغط الدم الرئوي في أي من الدراسات السريرية التي أجريت على فينتيلا في متلازمة درافيت أو في متلازمة لينوكس-غاستو. هذه ليست المخاطر الوحيدة المرتبطة بفينفلورامين. يتم تحديد مخاطر أخرى في نشرة المستهلك.

ما هو مرض القلب الصمامي ولماذا هناك خطر أثناء العلاج بواسطة فينفلورامين؟

مرض القلب الصمامي هو أي مرض يضر بصمامات القلب. في الماضي، كان بعض البالغين الذين تناولوا فينفلورامين يعانون من مشاكل في صمامات القلب. كان هؤلاء المرضى قد تناولوا جرعات من فينفلورامين أعلى بكثير من الجرعة الموصوفة لعلاج النوبات المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-غاستو. يبدو أن خطر الإصابة بمشاكل في صمامات القلب كان مرتبطاً بجرعة الدواء ومدة تناوله.

ما هو ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي ولماذا يشكل خطراً أثناء العلاج بواسطة فينفلورامين؟

في حال ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH)، تتضيق الأوعية الدموية الرئوية (في الرئتين)، مما يزيد من ضغط الدم في الرئتين. يختلف هذا النوع من ارتفاع ضغط الدم عن ارتفاع ضغط الدم الطبيعي. على غرار مرض القلب الصمامي، عانى بعض الأشخاص سابقاً من ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي عندما عولجوا بفينفلورامين. في حالات نادرة، كان ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي شديداً أو أدى إلى الوفاة. كان هؤلاء المرضى قد تناولوا جرعات من فينفلورامين أعلى بكثير من الجرعة الموصوفة لعلاج النوبات المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-غاستو.

إذا تم اكتشاف مشكلة في صمامات القلب أو ارتفاع ضغط الدم الرئوي أثناء العلاج باستخدام فينفلورامين، فقد يتوقف الطبيب المعالج عن العلاج بالدواء. سيستمر إجراء اختبارات القلب بانتظام.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

في حال وجود أي أعراض جانبية (بما في ذلك أي أعراض جانبية غير مذكورة في نشرة المستهلك)، يرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي.

من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال بوابة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة ماديسون فارما. عن طريق البريد الإلكتروني: PVIsrael@medisonpharma.com أو الفاكس: 03-9234218.

يرجى الرجوع إلى نشرة المستهلك قبل الاستخدام.

تمت الموافقة على هذا الدليل ومراجعته من قبل وزارة الصحة في كانون الأول 2023.