

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### تراكلير 62.5 ملغ

أقرص مطليّة

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مطلي على:

62.5 ملغ بوسينتان

(Bosentan 62.5 mg)

### تراكلير 125 ملغ

أقرص مطليّة

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مطلي على:

125 ملغ بوسينتان

(Bosentan 125 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

#### معلومات حول السلامة للمتعالج

لا يجوز تناول تراكلير إذا كنت حاملاً لأن إستعمال هذا الدواء قد يسبب ضرراً للجنين (أنظري الفقرة 2 "قبل

إستعمال الدواء" البنود الفرعية "لا يجوز إستعمال الدواء إذا" و"الحمل، الإرضاع والخصوبة").

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة التي من شأنها أن تصبح حاملاً فيجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج

بـ تراكلير وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناول الدواء وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد من أن

النتيجة سلبية في كل فحص حمل. يتوجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء إستعمال تراكلير، وكذلك

بعد شهر واحد إضافي من نهاية العلاج (أنظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر تراكلير بطاقة تحذير للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة

حول السلامة، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ تراكلير والتصرف وفقاً. يجب

قراءة بطاقة التحذير للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال الدواء. يجب حفظ البطاقة والنشرة

لقرائتهما بتمعن ثانية عند الحاجة.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

• لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH - pulmonary arterial hypertension) لدى

المرضى الذين لديهم درجة وظيفية II-IV وفقاً لـ WHO (منظمة الصحة العالمية).

• لتقليل عدد التقرحات الجديدة التي تظهر في الأصابع (digital ulcers) لدى المتعالجين الذين يعانون من

تصلب النسيج الضام مع وجود تقرحات نشطة في الأصابع.

الفصيلة العلاجية: حاجب لمستقبل إندوثيلين.

#### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (بوسينتان) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة

المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

• وجدت لديك مشاكل في الكبد (إستشر طبيبك).

- كنت حاملاً أو قد تصبحين حاملاً لأنك لا تستعملين وسائل منع موثوقة (وسائل منع الحمل الهرمونية لوحدها غير فعالة عند تناول تراكلير). لمعلومات إضافية، الرجاء أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت تتناول سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زرع أعضاء أو لعلاج الصدفية).  
استشر طبيبك إذا انطبقت عليك إحدى هذه الحالات.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

#### الفحوص والمتابعة

#### فحوص التي سيجريها طبيبك قبل بدء العلاج:

- فحص دم لتقييم وظائف الكبد
  - فحص دم لإكتشاف فقر الدم (هيموجلوبين منخفض)
  - فحص حمل إذا كنت امرأة في سن الخصوبة
- وُجد لدى جزء من المتعالجين الذين تناولوا تراكلير فحوص وظائف كبد غير سليمة وفقر دم (هيموجلوبين منخفض).

#### فحوص التي سيجريها طبيبك خلال العلاج:

خلال العلاج بـ تراكلير، سيجري طبيبك فحوص دم روتينية لفحص تغيرات في وظائف الكبد ونسبة الهيموجلوبين. لمعلومات بخصوص هذه الفحوص إقرأ أيضاً بطاقة التحذير للمتعالج بتمعن (المرفقة لعبوة المستحضر). من المهم إجراء فحوص الدم الروتينية هذه طالما أنك تتعالج بـ تراكلير. نقترح عليك أن تكتب في بطاقة التحذير للمتعالج تاريخ الفحص الأخير وكذلك تاريخ الفحص التالي (إسأل الطبيب عن التاريخ)، وذلك لمساعدتك على تذكر متى يجب عليك إجراء الفحص التالي.

#### فحص دم لتقييم وظائف الكبد:

تُجرى هذه الفحوص في كل شهر خلال العلاج بـ تراكلير. سوف يُجرى فحص إضافي أسبوعين بعد رفع الجرعة الدوائية.

#### فحص دم لإكتشاف فقر الدم:

سوف تُجرى هذه الفحوص في كل شهر خلال الأربعة أشهر الأولى من العلاج بالدواء، وبعد ذلك كل ثلاثة أشهر لأن المتعالجين الذي يتناولون تراكلير قد يتطور لديهم فقر الدم. إذا كانت نتائج هذه الفحوص غير سليمة، يمكن لطبيبك أن يقرر تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج بـ تراكلير وإجراء فحوص إضافية من أجل فحص السبب لهذه النتائج.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زرع أعضاء ولعلاج الصدفية) - يُمنع الإستعمال سوية مع تراكلير.
- سيبروليموس أو تاكروليموس (أدوية تستعمل بعد زرع أعضاء) - الإستعمال مع تراكلير غير موصى به.
- چلينكلاميد (دواء لعلاج السكري)، ريفامبيسين (دواء لعلاج السل)، فلوكونازول (دواء لعلاج التلوثات الفطرية)، كيتوكونازول (دواء لعلاج متلازمة كوشينج [Cushing's syndrome]) أو نثيرابين (دواء لعلاج تلوث الـ HIV [إيدز]) - إن إستعمال هذه الأدوية سوية مع تراكلير غير موصى به.
- أدوية أخرى لعلاج تلوث HIV (إيدز) - تُطلب متابعة خاصة عند الإستعمال سوية مع تراكلير.
- وسائل هورمونية لمنع الحمل (لأنها غير ناجعة لوحدها كوسيلة لمنع الحمل أثناء تناول تراكلير). طبيبك و/أو

- طبيب أمراض النساء الخاص بك سيحددون وسيلة منع الحمل الملائمة لك. لمعلومات إضافية، الرجاء أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" وأيضاً "بطاقة تحذير للمتعالج".
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وتادالافيل.
  - وارفارين (دواء لمنع تخثر الدم).
  - سيمفاستاتين (دواء لعلاج فرط كوليسترول الدم).

### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### فحوص الحمل:

قد يسبب تراكلير ضرراً للأجنة من حمل بدأ قبل العلاج أو خلاله. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة التي من شأنها أن تصبح حاملاً، سيطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ تراكلير وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناول الدواء وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل. لا تتناولي الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

#### وسائل منع الحمل:

يتوجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء إستعمال تراكلير، وكذلك لشهر واحد إضافي بعد نهاية العلاج. سوف يرشدك طبيبك أو طبيب أمراض النساء الخاص بك بشأن وسائل منع حمل موثوقة أثناء إستعمال تراكلير. قد يؤدي تراكلير إلى عدم نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل: الوسائل التي تُؤخذ عن طريق الفم، حُقن، غرسة أو لصقات جلدية) لذلك هذه الطريقة بحد ذاتها غير موثوق بها.

سوف يوصيك الطبيب بوسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية، مثلاً لولب رحمي أو ربط قنوات فالوب أو إستعمال دمج عدة طرق (مثل وسيلة منع هورمونية ووسيلة منع حاجبة، مثل: ديافراجم، إسفنجة مانعة للحمل أو على زوجك إستعمال كوندوم أيضاً) أو وسيلتي منع حمل حاجبتين. إستشير ي طبيبك حول إستعمال وسيلتين لمنع الحمل.

إذا كانت الطريقة المختارة لمنع الحمل هي عملية إستئصال قناة المني لدى الزوج، يجب إستعمال وسيلة منع حمل هورمونية أو حاجبة بشكل متزامن.

توجد بطاقة تحذير للمتعالج مرفقة في عبوة المستحضر. عليك تعبئة هذه البطاقة وعرضها على طبيبك في الزيارة القادمة، حتى يتمكن طبيبك أو طبيب أمراض النساء من تقييم ما إذا كانت هناك حاجة لوسائل موثوقة إضافية أو بديلة لمنع الحمل.

بلّغي طبيبك بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أثناء إستعمال تراكلير، إذا كنت تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل في المستقبل القريب.

#### الإرضاع:

بلّغي طبيبك بشكل فوري إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع قبل بدء العلاج بـ تراكلير، خشية تضرر الرضيع. يوصى بإيقاف الإرضاع إذا وُصف لك الدواء تراكلير لأنه من غير المعروف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

#### الخصوبة:

إذا كنت رجلاً الذي يتناول تراكلير، فقد يقلل هذا الدواء من تعداد الحيوانات المنوية لديك. لا يمكن نفي حدوث تأثير على خصوبتك. إستشر الطبيب إذا توفرت لديك أسئلة أو مخاوف بخصوص هذا الأمر.

### السياسة وإستعمال الماكنات

لـ تراكلير لا يوجد تأثير أو يوجد تأثير ضئيل على القدرة على السياسة وتشغيل الماكنات. مع ذلك، تراكلير قادر على التسبب بانخفاض في ضغط الدم الذي يمكن أن يسبب لك الشعور بدوار، التأثير على رؤيتك والتأثير على قدرتك على السياسة وتشغيل الماكنات. لذلك إذا كنت تشعر بدوار أو كانت رؤيتك مشوشة أثناء تناول تراكلير، فلا يجوز سيطرة المركبة أو تشغيل أجهزة وماكنات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تراكلير على صوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي فعلياً هو 'خالٍ من الصوديوم'.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

- فقط طبيب متمرس في معالجة فرط ضغط الدم الرئوي أو التصلب متعدد الأجهزة (scleroderma) يستطيع المبادرة في بدء العلاج بـ تراكلير ويجري متابعة.
- يجب دائماً إستعمال المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يُحددان من قِبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

#### الكبار

عادة تُعطى جرعة دوائية ذات 62.5 ملغ مرتين في اليوم (في المساء وفي الصباح) لفترة الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج لدى الكبار. بعد ذلك عادة ما يوصيك طبيبك بتناول جرعة دوائية ذات 125 ملغ مرتين في اليوم، وفقاً لإستجابتك لـ تراكلير.

#### الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال تراكلير لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من تصلب متعدد الأجهزة ومن تقرحات في الأصابع.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا كان لديك إنطباع بأن تأثير تراكلير أضعف أو أقوى مما ينبغي، بَلِّغ طبيبك ليفحص إذا كانت هنالك حاجة لتغيير الجرعة الدوائية.

#### طريقة تناول

يجب بلع القرص مع كأس من الماء، مع أو بدون طعام.

#### سحق/شطر/مضغ الأقراص

لا يجوز سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية مفرطة توجه فوراً إلى طبيبك.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة دوائية فور تذكرك وبعد ذلك إستمر بأخذ الأقراص في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعتي دواء معاً للتعويض عن الأقراص المنسية.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

إيقاف العلاج بـ تراكلير بشكل مفاجئ قد يؤدي إلى تفاقم الأعراض.  
لا يجوز إيقاف تناول الدواء إلا إذا أمرك طبيبك بذلك. قد يرشدك طبيبك بخفض الجرعة الدوائية خلال عدة أيام قبل التوقف التام عن تناول الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تراكلير قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

#### الأعراض الجانبية الأكثر خطورة خلال العلاج بـ تراكلير

- وظائف كبد غير سليمة، التي قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10.
- فقر الدم، الذي قد يظهر لدى حتى 1-10 مستعملين. أحياناً يتطلب نقل دم نتيجة لفقر الدم.
- ستكون وظائف الكبد وقيم فحوص الدم تحت المراقبة خلال العلاج بـ تراكلير (أنظر الفقرة 2 "الفحوص والمتابعة"). من المهم أن تُجرى هذه الفحوص وفقاً لتعليمات الطبيب.

#### يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا

- كنت تعاني من العلامات التالية التي تشير إلى خلل في وظيفة الكبد: غثيان، تقيؤ، سخونة، آلام في البطن، يرقان (إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين)، بول داكن، حكة في الجلد، إرهاق (إرهاق شاذ أو إنهاك)، متلازمة شبيهة بالإنفلوإنزا (آلام عضلية ومفصلية مصحوبة بسخونة).

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً - (very common) قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- صداع
- وذمة (انتفاخ الرجلين والكاحلين أو علامات أخرى لإحتباس سوائل)

أعراض جانبية شائعة - (common) قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10

- ظهور تورّد أو إحمرار في الجلد
- ردود فعل لفرط الحساسية (بما في ذلك إلتهاب في الجلد، حكة وطفح)
- مرض الإرتداد المعدي المريئي (إرتداد حامضي)
- إسهال
- إغماء
- ضربات قلب (ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة)
- ضغط دم منخفض
- إحتقان في الأنف

أعراض جانبية غير شائعة - (uncommon) قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100

- قلة الصفيحات (عدد منخفض من صفيحات الدم)

- قلة العدلات/قلة الكريات البيضاء (عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء)
- قيم مرتفعة في نتائج الفحوص لتقييم وظائف كبد مُصاب بالتهاب كبد بما في ذلك تفاقم محتمل لإلتهاب كبد مستبطن و/أو يرقان (إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين)

أعراض جانبية نادرة - (rare) قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000

- صدمة تأقية (رد فعل تحسسي عام)، وذمة وعائية (إنتفاخ، عادة حول العينين، الشفتين، اللسان أو الحنجرة)
- تشمّع الكبد، قصور كبدي (إضطراب خطير في وظائف الكبد)

تم التبليغ أيضاً عن رؤية مشوشة بشيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المُعطيات المتوفرة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة أو ظهرت علامات لرد فعل تحسسي (مثل: إنتفاخ في الوجه أو في اللسان، طفح، حكة) أثناء تناول تراكلير، أو إذا كانت أي من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه تقلقك، فيجب عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- يجب الإستعمال خلال 30 يوماً من الفتح للمرة الأولى.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Corn starch, Pre-gelatinised starch, Sodium starch glycolate type A, Povidone K90, Glycerol dibehenate and Magnesium stearate.

يحتوي الطلاء على:

Hypromellose 6 mPa.s, Glycerol triacetate, Talc, Titanium dioxide (CI 77891 E171), Iron oxide yellow (CI 77492 E172), Iron oxide red (CI 77492 E172) and Ethylcellulose aqueous dispersion (solid part).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تراكلير 62.5 ملغ هي أقراص مستديرة، مطلية، بلون برتقالي-أبيض مع الكتابة "62.5" في جانب واحد.

تراكلير 125 ملغ هي أقراص بيضوية الشكل، مطلية، بلون برتقالي-أبيض مع الكتابة "125" في جانب واحد.

تحتوي كل قنينة على 60 قرصاً.

**المنتج:** أكتليون فارماسيوتيكالس م.ض.، جيوربستراسي 16 4123 ألتويل، سويسرا.

**صاحب الإمتياز:** جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

تراكلير 62.5 ملغ: 125-57-30487-01

تراكلير 125 ملغ: 125-58-30488-01

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الأول 2023، بموجب تعليمات وزارة الصحة.

مستنداً على EU SmPC إعتباراً من حزيران 2021.

TRAC CTAB PL SH 010124