

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بوسنتان تيفع 62.5 ملغ

أقرص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

بوسنتان (كمونوهيدرات) 62.5 ملغ

بوسنتان تيفع 125 ملغ

أقرص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

بوسنتان (كمونوهيدرات) 125 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة

عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبية مشابهة.

معلومات وقائية لمتلقي العلاج

لا يجوز استعمال بوسنتان تيفع إذا كنت حاملاً لأن استعمال هذا الدواء قد يضر الجنين (انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء" في البندين الفرعيين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و"الخصوبة، الحمل والإرضاع"). إذا كنت امرأة في سن الخصوبة وكان هناك احتمال أن تحملي، فعليك إجراء فحص للحمل قبل البدء بالعلاج ببوسنتان تيفع وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة استعمال الدواء، وكذلك بعد شهر من انتهاء العلاج. يجب التحقق من أن النتيجة سلبية في كل فحص للحمل. يتوجب عليك استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع، وكذلك لمدة شهر إضافي واحد بعد انتهاء العلاج (انظري البند 2 البند الفرعي "الخصوبة، الحمل والإرضاع"). بالإضافة إلى النشرة، توجد للدواء بوسنتان تيفع بطاقة تحذير لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج ببوسنتان تيفع وخلاله عليك اتباعها. يجب قراءة بطاقة التحذير لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمعاينة إضافية عند الحاجة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (pulmonary arterial hypertension – PAH) لدى المرضى في الدرجة الوظيفية II-IV بحسب (منظمة الصحة العالمية).

• تقليل عدد الفروح السببية التي تظهر في الأصابع (digital ulcers) لدى متلقي العلاج الذين يعانون من تصلب الشسيع الضام مع فروح نشطة في الأصابع.

الفصيلة العلاجية: حاصر مستقبل الإندوثيلين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بوسنتان) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء، الواردة في البند 6 "معلومات إضافية".
- كانت لديك مشاكل في الكبد (استشر طبيبك).
- كنت حاملاً أو كان من الممكن أن تحملي لأنك لا تستعملين وسائل موثوق بها لمنع الحمل (وسائل منع الحمل الهرمونية لودعها ليست فعالة عند استعمال بوسنتان تيفع). لمزيد من المعلومات، انظري رجاءً البند الفرعي "الخصوبة، الحمل والإرضاع".
- كنت تستعمل سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زراعة الأعضاء أو لعلاج الصدفية [پسوريازيس]).
- استشر طبيبك إذا كنت هذه الحالات تتطلق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

الفحوص والمتابعات:

الفحوص التي سيجريها طبيبك قبل البدء بالعلاج:

- فحص الدم من أجل تقييم وظائف الكبد
- فحص الدم لغرض اكتشاف فقر الدم (الهيموجلوبين المنخفض)
- فحص حمل إذا كنت امرأة في سن الخصوبة (الإنجاب)
- لدى بعض متلقي العلاج الذين استعملوا بوسنتان تيفع وُجدت نتائج غير سليمة لفحوص وظائف الكبد وفقر الدم (هيموجلوبين منخفض).

الفحوص التي سيجريها طبيبك خلال فترة العلاج:

خلال فترة العلاج ببوسنتان تيفع، سيجري طبيبك فحوص دم روتينية لفحص التغيرات في وظائف الكبد ومستوى الهيموجلوبين.

للحصول على معلومات عن هذه الفحوص اقرأ أيضاً بطاقة التحذير لمتلقي العلاج (المرفقة بعبوة المستحضر). من المهم إجراء فحوص الدم الروتينية هذه ما دمت تتلقى العلاج ببوسنتان تيفع. نترح نتائج هذه الفحوص غير سليمة، فيإمكان طبيبك أن يقرر تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج بالدواء وإجراء فحوص إضافية لفحص السبب المؤدي إلى هذه النتائج.

التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل: سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زراعة الأعضاء ولعلاج الصدفية (پسوريازيس)). الاستعمال سوياً مع بوسنتان تيفع ممنوع.
- سيروليموس وأ تاكروليموس (دواءان يُستعملان بعد زراعة الأعضاء). لا يوصى بالاستعمال سوياً مع بوسنتان تيفع.
- جلبينيكلاميد (دواء لعلاج السكرى)، ريفاميبسين (دواء لعلاج السل)، فلوكونازول (دواء لعلاج الثلوثات الفطرية)، كيتوكونازول (دواء لعلاج متلازمة كوشينج [Cushing's syndrome]) أو نيفيرابين (دواء لعلاج ثلوث HIV [الإنزب]) – لا يوصى باستعمال هذه الأدوية سوياً مع بوسنتان تيفع.
- أدوية أخرى لعلاج ثلوث HIV (الإنزب) – الاستعمال سوياً مع بوسنتان تيفع يتطلب متابعة خاصة.
- وسائل منع الحمل الهرمونية (لأنها ليست فعالة إذا استعملت كوسيلة وحيدة لمنع الحمل، عند استعمال بوسنتان تيفع). يسقوم طبيبك و/أو طبيبك النسائي بتحديد وسيلة منع الحمل المناسبة لك. لمزيد من المعلومات، انظري رجاءً البند الفرعي "الخصوبة، الحمل والإرضاع" وكذلك "بطاقة تحذير لمتلقي العلاج" المرفقة بالعبوة، والتي تتعين عليك قراءتها.
- سيمفاستاتين لعلاج فرط كوليسترول الدم.
- وارفارين (لمنع تخثر الدم).
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وتادافيل.

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.

الخصوبة، الحمل والإرضاع:

لا تستعملي بوسنتان تيفع إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

الخصوبة:

إذا كنت رجلاً وكنت تستعمل بوسنتان تيفع، فإن هذا الدواء قد يقلل العد المنوي لديك. لا يمكن استبعاد التأثير على خصوبتك. استشر طبيبك إذا كنت لديك أسئلة أو مخاوف بالنسبة لهذا الأمر.

الحمل:

قد يسبب بوسنتان تيفع الضرر للأجنة في الحمل إذا بدأ قبل العلاج به أو خلاله. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة وكان هناك احتمال أن تحملي، فسيطلب منك طبيبك إجراء فحص للحمل قبل البدء بالعلاج ببوسنتان تيفع وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة استعمال الدواء، وكذلك بعد شهر من انتهاء العلاج. يجب التحقق من أن النتيجة سلبية في كل فحص للحمل.

وسائل منع الحمل:

- يتوجب عليك استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع، وكذلك لمدة شهر إضافي واحد بعد انتهاء العلاج.
- سيرشكك طبيبك أو طبيبك النسائي إلى وسائل منع الحمل الموثوق بها خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع. قد يؤدي الدواء إلى اندمام فعالية وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل: الوسائل المستعملة عن طريق الفم، الحقن، الغرسات أو اللاصقات الجلدية) ولذلك فإن هذه الوسيلة بحد ذاتها غير موثوق بها.
- سبونيكك الطبيك باستعمال وسيلة واحدة عالية الفعالية لمنع الحمل، مثلاً، اللولب الرحمي أو ربط قناتي فالوب، أو استعمال الدمج بين الوسائل (مثل وسيلة هرمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل، مثل: العازل الأنثوي (الديافراجما)، إسفنجية منع الحمل أو أن على شريك أيضاً استعمال الواقي المطاطي (الكرندوم)) أو وسيلتين عازلتين لمنع الحمل. استشيري طبيبك بالنسبة لاستعمال وسيلتين لمنع الحمل.

• إذا كانت الوسيلة التي تم اختيارها لمنع الحمل هي خضوع الشريك لجراحة قطع أنبوب المنى، فمن الواجب استعمال وسيلة هرمونية أو عازلة لمنع الحمل بشكل متزامن.

تم إرفاق بطاقة تحذير لمتلقي العلاج بعبوة المستحضر. عليك توعية هذه البطاقة وعرضها على طبيبك في الزيارة القادمة، بحيث يستطيع طبيبك أو الطبيب النسائي تقييم ما إذا كانت هناك حاجة إلى وسائل منع حمل موثوقة إضافية أو بديلة.

يلغي طبيبك فوراً إذا حملت خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع، أو إذا كنت تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أو إذا كنت تخططين للحمل في المستقبل القريب.

الإرضاع:

- ينتقل بوسنتان تيفع إلى حليب الأم لديك.

• يوصى بإيقاف الإرضاع إذا وُصف لك الدواء بوسنتان تيفع لأنه ليس معلوماً ما إذا كان انتقال الدواء إلى حليب الأم يمكنه أن يلحق الضرر بطفلك الرضيع. استشيري الطبيب بشأن ذلك.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس لبوسنتان تيفع تأثير على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات، أو أن تأثيره غير معتبر. مع ذلك، يمكن أن يسبب الدواء انخفاضاً في ضغط الدم مما قد يسبب لك إحساساً بالدوار، ويؤثر على رؤيتك، ويؤثر أيضاً على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. لذلك، إذا أحسست بدوار أو تمشوشت رؤيتك خلال فترة استعمال الدواء، فلا يجوز سياقة السيارة أو تشغيل الأجهزة والماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- فقط الطبيب الخبير في علاج فرط ضغط الدم الرئوي أو التصلب المجموعي (سكليروديرما) هو من سيبداء إلى ابتداء العلاج ببوسنتان تيفع ويسقوم بالمتابعة.
- يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج مسيحدثهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

البالغون

عادةً تعطى جرعة دوائية من 62.5 ملغ مرتين في اليوم (في المساء والصباح) طوال الأسابيع الأولى من العلاج لدى البالغين. بعد ذلك سيصحك طبيبك عادةً بتناول جرعة من 125 ملغ مرتين في اليوم، وفقاً لاستجابتك لبوسنتان تيفع.

الأولاد والمراهقون

لا يوصى باستعمال بوسنتان تيفع لدى الأولاد والمراهقين الذين يعانون من التصلب متعدد الأجهزة ومن فروح في الأصابع.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير بوسنتان تيفع أضعف أو أقوى من اللازم، فبلغ طبيبك لفحص ما إذا كانت هنالك حاجة لتغيير الجرعة الدوائية.

كيفية تناول

يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء، مع الطعام أو بدونه. لا يجوز هرس، شطر أو مضغ الأقرص. إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فتوجه فوراً إلى طبيبك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد بيضع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ أو المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المنتظم، فيجب تناول جرعة فور تذكرك، وبعد ذلك يجب الاستمرار بتناول الأقرص في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين ممًا لتعويض عن الأقرص المنسية.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

قد يؤدي الإيقاف الفجائي للعلاج ببوسنتان تيفع إلى تفاقم الأعراض.

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء إلا إذا أمرك طبيبك بفعل ذلك. قد ينصحك طبيبك بتقليل الجرعة الدوائية خلال بضعة أيام قبل التوقف التام عن استعمال الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال بوسنتان تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة خلال فترة العلاج ببوسنتان تيفع هي:

- وظائف غير سوية للكبد قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة.
- فقر الدم الذي قد يظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100. قد يتطلب الأمر أحياناً نقلًا للدم نتيجة لفقر الدم.

ستكون وظائف الكبد والقيم في فحوص الدم قيد المتابعة خلال فترة العلاج ببوسنتان تيفع (انظر البند 2 "الفحوص والمتابعات"). من المهم إجراء هذه الفحوص وفقاً لإرشادات الطبيب.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الأعراض التالية التي تشير إلى خلل في وظيفة الكبد: غثيان، تقيؤات، حمى، الأم البؤبر، يرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)، بول غامق، حكة جلدية، تعب (تعب غير اعتيادي أو إرهاق)، متلازمة شبيهة بالإنفلونزا (الام في العضلات والمفاصل، تكون مصحوبة بالحمى).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- صداع
- وذمة (انتفاخ الرجلين والكاحلين أو علامات أخرى على احتباس السوائل)
- أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى مستعمل واحد كحد أقصى من بين 10):**
- قلة الصفائح (عدد منخفض للصفائح الدم)
- قلة العدلات/قلة الكريات البيضاء (عدد منخفض لخلايا الدم البيضاء)
- قيم مرتفعة في نتائج فحوص تقييم وظائف الكبد مع التهاب الكبد، بما في ذلك مقياس مآخيل لالتهاب الكبد المعفي و/أو اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)
- أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى مستعمل واحد كحد أقصى من بين 1,000):**
- صدمة تأقية (رد فعل تحسسي عام)، وذمة وعائية (انتفاخ عادة حول العينين، الشفتين، اللسان أو الحلق)
- تشمع الكبد، قصور الكبد (اضطراب خطير في وظائف الكبد)

تم التبليغ أيضاً عن رؤية مشوشة مدى شيوعها غير معلوم (لا يمكن تقدير مدى الشيوغ من المعطيات القائمة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة أو إذا ظهرت علامات رد فعل تحسسي (مثل: انتفاخ في الوجه أو اللسان، الطفح الجلدي، الحكة) خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع أو إذا كان أي عرض جانبي مما ذكر أعلاه مقلماً بالنسبة لك، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il/**

5. كيف يجب تحزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.**
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Maize starch, sodium starch glycolate (type A), pregelatinized starch, glycerol dibehenate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, talc, triacetin, yellow iron oxide, red iron oxide, ethylcellulose, cetyl alcohol, sodium lauryl sulfate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

أحجام العبوة: 7، 14، 14، 56، 60، 112 قرصاً مطلياً. قد لا تُسوّج جميع أحجام العبوة.

بوسنتان تيفع 62.5 ملغ: قرص مطلي باللون الوردي-البرتقالي، مستدير ومحدب من كلا جانبيه. مطبوع على أحد جانبيه العدد "62.5".

بوسنتان تيفع 125 ملغ: قرص مطلي باللون الوردي-البرتقالي، بيضوي ومحدب من كلا جانبيه. مطبوع على أحد جانبيه العدد "125".

اسم المصنع وصاحب الامتياز وعنوانه: تيفع إسرائيل م.ض، شارع دقروا هانفيئنا 124، تل أبيب 6944020.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بوسنتان تيفع 62.5 ملغ 00-34905-162-01

بوسنتان تيفع 125 ملغ 00-34906-162-01

تم تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2024.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Bosentan PIL MW0624

teva