

## نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

تراسنتان 62.5

تراسنتان 125

أفراص

### المادة الفعّالة:

**تراسنتان 62.5:** يحتوي كل قرص على بوسنتان أحادي الهيدرات (Bosentan monohydrate) بكمية مساوية لـ 62.5 ملغ من بوسنتان.

**تراسنتان 125:** يحتوي كل قرص على بوسنتان أحادي الهيدرات (Bosentan monohydrate) بكمية مساوية لـ 125 ملغ من بوسنتان.

لقائمة المركبات الإضافية أنظر البند 6.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين لأنه قد يؤذيهم، حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### بطاقة المعلومات للحفاظ على سلامة المتعّالجة

بالإضافة إلى النشرة، توجد للدواء تراسنتان بطاقة معلومات للحفاظ على سلامة المتعّالجة بخصوص الضرر المحتمل للجنين. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة بخصوص السلامة ويجب عليك أن تعرفها قبل البدء بالعلاج وخلالها. يجب قراءة بطاقة المعلومات للحفاظ على سلامة المتعّالجة ونشرة المستهلك قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة كي يتسنى قراءتهما مرة أخرى عند الحاجة.

يُمنع تناول تراسنتان إذا كنت حاملاً لأن استعمال هذا الدواء قد يؤذي الجنين (أنظري في البند 2 "قبل استعمال الدواء" البندين الثانويين "يُمنع استعمال الدواء إذا" و "الخصوبة، الحمل والإرضاع").

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة قادرة على الحمل، فيجب عليك إجراء فحص حمل قبل البدء بالعلاج بتراسنتان وبصورة منتظمة كل شهر خلال فترة تناول الدواء، وكذلك بعد شهر من إنهاء العلاج. يجب التأكد من الحصول على نتيجة سلبية في كل فحص حمل. إنك ملزمة باستعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال تراسنتان، وكذلك لمدة شهر واحد بعد إنهاء العلاج (انظري "الخصوبة، الحمل والإرضاع" في البند 2).

### 1. ما هو الهدف من استعمال هذا الدواء؟

- علاج فرط ضغط الدم الرئويّ (PAH - pulmonary arterial hypertension). فرط ضغط الدم الرئويّ عبارة عن ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية (الشرايين الرئوية) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. يعمل تراسنتان على توسيع الشرايين الرئوية لتسهيل عملية ضخ القلب للدم عبر هذه الشرايين. يؤدي توسيع الشرايين إلى انخفاض ضغط الدم ويخفف من شدة الأعراض.
- علاج تقرحات الأصابع (digital ulcers) لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض يُدعى تصلب الجلد (التصلب المجموعي). يُقلل تراسنتان من عدد التقرحات الجديدة التي تظهر على الأصابع.

### المجموعة العلاجية: حاصر مستقبل الإندوثيلين

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء. (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، أنظر البند 6).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد (في حالة كهذه استشر الطبيب).
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (أنظري البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع").
- كنت امرأة في سن الخصوبة قادرة على الحمل، ولا تستعملين وسائل منع الحمل الملائمة (وسائل منع الحمل الهرمونية وحدها ليست فعّالة أثناء فترة تناول تراسنتان. أنظري البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع").

- كنت تتناول سيكلوسبورين A (يُستعمل بين أمور أخرى لمنع رفض العضو المزروع بعد عملية زراعة أو لعلاج الصدفية).

#### التحذيرات الخاصة المتعلقة باستعمال الدواء:

الفحوص التي يجب إجراؤها قبل العلاج وخلالها وبعد انتهائه – انظر البندين "الخصوبة، الحمل والإرضاع" و"الفحوص والمتابعة".

#### قبل البدء بالعلاج يجب إجراء الفحوص التالية:

- فحوص الدم لقياس وظائف الكبد وللكشف عن فقر الدم (انخفاض مستوى الهيموجلوبين). أنظر أيضًا البند "الأعراض الجانبية".
- فحص الحمل (إذا كنت امرأة في سن الخصوبة قادرة على الحمل).

قبل البدء بالعلاج بالدواء أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضغط الدم المنخفض.

#### التفاعلات الدوائية:

**إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** وبشكل خاص يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تجدد الإشارة إلى أن القائمة التالية تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستعمل أيًا من الأدوية التالية، فاستشر من فضلك الطبيب أو الصيدلي):

- سيكلوسبورين A: استعماله بالتزامن مع تراسنتان ممنوع. أنظر "يمنع استعمال الدواء إذا".
- تاكروليموس، سيروليموس (لمنع رفض العضو المزروع): لا يوصى باستعماله بالتزامن مع تراسنتان.
- غليبنكلاميد (لعلاج السكري)؛ فلوكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، إتراكونازول (لعلاج الفطريات)؛ ريفامبيسين (لعلاج السل)؛ نيفيرابين، ريتونافير (لعلاج الإيدز/ عدوى HIV): لا يوصى باستعماله بالتزامن مع تراسنتان.
- أدوية أخرى لعلاج الإيدز (عدوى HIV): قد يصبح من الضروري متابعة حالة المتعالم وبخاصة عند تناولها بالتزامن مع تراسنتان.
- وسائل منع الحمل الهرمونية (مثلًا: حبوب منع الحمل التي يتم تناولها عبر الفم، الحُقن، الوسائل المزروعة، واللاصقات الجلدية): لأن تكون وسائل منع الحمل هذه فعالة في حال تم استعمالها كوسيلة وحيدة لمنع الحمل أثناء فترة تناول تراسنتان. سيُحدد الطبيب المُعالج أو طبيب النساء وسائل منع الحمل الملائمة لك. أنظري البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع" وكذلك بطاقة المعلومات للحفاظ على سلامة المتعالم.
- سيمفاساتين (لخفض الكوليسترول): إذا تم تناولهما بالتزامن، فيوصى بمراقبة مستويات الكوليسترول.
- وارفارين – يوصى بمراقبة الـ INR بصورة منتظمة، خاصة عند البدء بالعلاج وعند تغيير الجرعة.
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وتادالافيل.

استعمال الدواء والغذاء: يمكن تناول الدواء بغض النظر عن أوقات وجبات الطعام (مع أو بدون الطعام).

#### الخصوبة، الحمل والإرضاع:

##### الخصوبة:

إذا كنت رجلاً يتناول تراسنتان، فقد يقلل هذا الدواء من تعداد الحيوانات المنوية لديك. لا يُمكن استبعاد التأثير على خصوبتك. استشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة أو أي مخاوف بهذا الخصوص.

##### الحمل:

- يُمنع استعمال تراسنتان إذا كنت حاملاً أو تخططين لتحمل. أخبري الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين لتحمل.
- قد يؤدي الدواء الأجنة إذا كان الحمل قد بدأ قبل العلاج بالدواء أو خلال العلاج به. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة قادرة على الحمل، فسيطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل قبل البدء بالعلاج بتراسنتان وبصورة منتظمة كل شهر خلال فترة تناول الدواء وكذلك بعد شهر من إنهاء العلاج. يجب التأكد من الحصول على نتيجة سلبية في كل فحص حمل.
- يُمنع الحمل أثناء فترة استعمال الدواء. إنك ملزمة باستعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال تراسنتان، وكذلك لمدة شهر واحد بعد إنهاء العلاج.

- إذا كان من الممكن أن تحملي، فسيقدم لك الطبيب المُعالج أو طبيب النساء المشورة حول الطرق الموثوق بها لمنع الحمل والملائمة لك خلال فترة استعمال تراسنتان. وقد يسبب هذا الدواء إبطال فعالية وسائل منع الحمل الهرمونية، بحيث لا يتسنى استعمالها كوسيلة لمنع الحمل الوحيدة (أنظري أعلاه البند الذي يناقش التفاعلات الدوائية). سيوصيك الطبيب أو طبيب النساء باستعمال طريقة موثوق بها لمنع الحمل، مثل:
  - وسيلة أخرى لمنع الحمل ذات الفعالية العالية، مثل اللولب الرحمي أو ربط قناتي فالوب؛
  - دمج طريقتين لمنع الحمل، مثل وسيلة منع الحمل الهرمونية ووسيلة منع الحمل العازلة (مثل الحجاب العازل، اسفنجة منع الحمل و/ أو أن يستعمل زوجك الواقي الذكري)، أو وسيلتي منع الحمل العازلتين.
  - استشيرني طبيبك بخصوص استعمال واحد من هذين الخيارين لمنع الحمل.
- في حال كانت الطريقة المختارة لمنع الحمل لدى زوجك هي عملية جراحية لاستئصال قناة الحيوانات المنوية، يجب استعمال وسيلة منع حمل هرمونية أو عازلة إضافة إلى ذلك.
- أخبرني طبيبك حالاً إذا حملت خلال فترة استخدام تراسنتان، إذا كان باعتقادك أنك ربما قد حملت أو إذا كنت تخططين للحمل في المستقبل القريب.

### الإرضاع:

- في حال كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع، استشيرني الطبيب قبل البدء بالعلاج بتراسنتان خوفاً من إيذاء الطفل الرضيع.
- يوصى بالتوقف عن الإرضاع في حال وصف لك الدواء تراسنتان لأنه ليس معروفاً ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

### السياقة واستعمال الماكينات:

لا يؤثر الدواء أو يكون له تأثير قليل جداً على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. مع ذلك، فإنه قد يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم، مما قد يسبب لك الشعور بالدوار وقد يؤثر على الرؤية وعلى قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. لذلك، إذا شعرت بدوار أو إذا كانت رؤيتك مشوشة أثناء فترة تناول الدواء، فيجب عليك الامتناع عن قيادة السيارة أو تشغيل الأجهزة أو الماكينات. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- يجب أن يبدأ العلاج بالدواء وأن يتم متابعة حالة المتعالج فقط بقرار من الطبيب الذي يمتلك الخبرة في علاج فرط ضغط الدم الرئوي أو تصلب الجلد (التصلب المجموعي).

### الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

### الجرعة المُتبعَة عادة لدى البالغين هي:

تعطى بالعادة جرعة من 62.5 ملغ مرتين في اليوم (صباحاً ومساءً) طيلة الأسابيع الـ 4 الأولى من العلاج لدى البالغين. وبعد ذلك، وفقاً لحالتك ورد فعلك على العلاج، قد يقوم الطبيب بزيادة الجرعة إلى 125 ملغ مرتين في اليوم.

### الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين:

- لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال الذين يعانون من التقرحات في الأصابع.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

إذا كنت تظن أن تأثير الدواء خفيف أو قوي أكثر مما يجب، فأخبر طبيبك بذلك حتى يفحص ما إذا كانت هناك حاجة لتغيير الجرعة.

- يجب بلع الدواء مع كأس من الماء.
- يمكن تناول الدواء بغض النظر عن أوقات وجبات الطعام (مع أو بدون الطعام).
- لا تتوفر معلومات بالنسبة لسحق وشرط الأقراص.

### الفحوص والمتابعة: (أنظر أيضًا البند "التحذيرات الخاصة المتعلقة باستعمال الدواء").

- قد يغير هذا الدواء نتائج فحوص وظائف الكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد) و/ أو قد يسبب فقر الدم (انخفاض مستوى الهيموغلوبين). لذلك سيقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم المنتظمة لتقييم التغيرات في وظائف الكبد ومستويات الهيموغلوبين (انخفاض مستوى الهيموغلوبين). يجب الحرص على إجراء هذه الفحوص في الأوقات التي سيتم تحديدها.

- ستجرى فحوص الدم لقياس وظائف الكبد كل شهر أو على فترات أكثر تقاربًا بحسب الحاجة (مثلا سيجرى فحص إضافي بعد أسبوعين من زيادة الجرعة).
- ستجرى فحوص الدم للكشف عن فقر الدم كل شهر طيلة الأشهر الأربعة الأولى من العلاج بالدواء، وكل 3 أشهر مع استمرار العلاج به.

إذا كانت نتائج هذه الفحوص غير سليمة، فقد يقرر الطبيب خفض الجرعة أو إيقاف العلاج بالدواء وكذلك إجراء فحوص إضافية من أجل التحقق من السبب لهذه النتائج.

#### • فحوص الحمل: أنظري البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع".

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى فتوجه فورًا إلى الطبيب. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبَة الدواء معك. إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد لذلك، فقم بتناوله حال تذكرك ذلك، وعُد بعد ذلك إلى أوقات تناول الاعتيادية، لكن ممنوع منعًا باتًا تناول جرعتين معًا عوضًا عن الجرعة المنسية. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء: قد يؤدي التوقف الفجائي عن استعمال الدواء إلى تفاقم الأعراض. يُمنع التوقف عن استعمال الدواء إلا إذا أمرك الطبيب بذلك. وفي حال أمرك الطبيب بالتوقف عن استعمال الدواء، يمكن له أن يوصيك بخفض الجرعة تدريجيًا على مدار عدة أيام قبل التوقف التام عن تناول الدواء.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من محتوى الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تراستانتان أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنك قد لا تعاني من أيٍّ منها.

#### قد تنشأ الأعراض الجانبية الخطيرة التالية خلال العلاج بتراستانتان:

- وظائف الكبد غير السليمة (عرض شائع جدًا يظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة).
  - فقر الدم وانخفاض مستوى الهيموجلوبين (عرض شائع يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100) مما يستدعي أحيانًا نقل الدم.
- خلال العلاج بالدواء، سيتم إجراء فحوص الدم ومتابعة وظائف الكبد لمراقبة هذه الحالات. ومن المهم إجراء هذه الفحوص بحسب تعليمات الطبيب. أنظر البند "الفحوص والمتابعة".

#### توجه إلى الطبيب فورًا إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- أعراض قد تشير إلى خلل في وظائف الكبد، مثلًا: الغثيان، التقيؤ، الحمى، آلام البطن، اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)، البول الغامق، الحكّة في الجلد، التعب (وهذا يشمل التعب الاستثنائي أو الإرهاق)، المتلازمة الشبيهة بالإنفلونزا (آلام العضلات والمفاصل المصحوبة بالحمى).
- أعراض رد الفعل التحسسي مثل تورّم الوجه، الحلق أو اللسان، التهاب الجلد، الطفح الجلدي، الحكّة.

#### الأعراض الجانبية الإضافية:

- الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):  
الصداع
- الوذمة (تورّم الساقين والكاحلين أو علامات أخرى على احتباس السوائل).

#### الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- تورّد أو احمرار الجلد
- ردود فعل فرط الحساسية (وهذا يشمل التهاب الجلد، الحكّة، الطفح الجلدي)
- مرض الارتجاع المعدي المريئي (الارتجاع الحمضي)

- الإسهال
- الإغماء
- خفقان القلب (دقات القلب غير الاعتيادية، السريعة أو غير المنتظمة)
- ضغط الدم المنخفض
- احتقان الأنف.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- قلة الصفيحات (انخفاض عدد صفائح الدم)
- قلة العدلات / قلة الكريات البيضاء (انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء)
- ارتفاع النتائج في فحوص تقييم وظائف الكبد بالتزامن مع التهاب الكبد، تفاقم التهاب الكبد الخفي و/ أو اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين).

الأعراض الجانبية النادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- ردود الفعل التحسسية الخطيرة مثل الصدمة التأقية (رد الفعل التحسسي العام)، الوذمة الوعائية (مما يشمل التورم الذي يحدث عادة حول العينين، الشفتين، اللسان، الحلق)
- التلثيف الكبدي، قصور الكبد.

الأعراض الجانبية التي نسبة شيوعها غير معروفة (الأعراض الجانبية التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- ضبابية الرؤية.

الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين:

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها لدى الأطفال الذين حصلوا على العلاج بتراستان مشابهة لتلك التي تم التبليغ عنها لدى البالغين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية لا تذكر في هذه النشرة، أو إذا نشأت لديك علامات رد الفعل التحسسي (مثل تورم الوجه أو اللسان، الطفح الجلدي أو الحكة) خلال فترة تناول الدواء، أو إذا شعرت بقلق ما إزاء أي من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي ينقلك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو بالدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- امنع التسمّم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وبأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
  - ظروف التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.
  - لا يجوز رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. استفسر الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. ستساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي الأقراص أيضاً على المركبات التالية:

Pregelatinized maize starch 1500, povidone, sodium starch glycolate type A, magnesium stearate, purified water, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, triacetin, iron oxide yellow, iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

تراسنتان 62.5: أقراص مستديرة باللون البرتقالي – الأبيض، طبع على أحد جانبيها "B" وعلى الجانب الآخر "62.5".  
تراسنتان 125: أقراص بيضاوية باللون البرتقالي – الأبيض، طبع على أحد جانبيها "B" وعلى الجانب الآخر "125".  
الأقراص معبأة بشرائط لويحات بحيث تحتوي كل علبة على 60 قرصاً.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301  
المنتج: مؤسسة جينفيون التجارية، كندا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

تراسنتان 62.5: 157 19 34657

تراسنتان 125: 157 20 34656

لأجل تيسير قراءة هذه النشرة وتسهيلها تم صياغة معظم النصّ الوارد في هذه النشرة بصيغة المذكر ولكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحرير النشرة في نوفمبر/تشرين الثاني 2021 بموجب إرشادات وزارة الصحة.

093004PH