

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بوسينتان تيفع 62.5 ملغ

أقرص مطبئة

يحتوي كل قرص مطلي على:

بوسنتان (كمونوهيدرات) 62.5 ملغ

بوسنتان تيفع 125 ملغ

أقرص مطبئة

يحتوي كل قرص مطلي على:

بوسنتان (كمونوهيدرات) 125 ملغ

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

اقرأ النشرة بالعمان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

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

بطاقة معلومات عن الأمان للمعالجة

بالإضافة إلى النشرة الطبية، توجد للدواء بوسنتان تيفع بطاقة معلومات عن الأمان للمعالجة، بخصوص الضرر المحتمل للجنين.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج ببوسنتان تيفع وخلالها. يجب معانية بطاقة المعلومات عن الأمان للمعالجة وكذلك نشرة المستهلك الطبية قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمعالجة إضافية عند الحاجة.

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 نهاية العلاج. يجب التحقق من أن النتيجة سلبية في كل فحص للحمل. يتوجب عليك استعمال وسيلة موثوقة بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع، وكذلك لمدة شهر إضافي واحد بعد نهاية العلاج (انظري البند 2 "الخصوبة، الحمل والإرضاع").

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي (pulmonary arterial hypertension – PAH). فرط ضغط الدم الرئوي هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية (الشرايين الرئوية) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. يقوم بوسنتان تيفع بتوسيع الشرايين الرئوية، وبذلك يسهل على القلب ضخ الدم من خلالها. يؤدي توسيع الشرايين إلى انخفاض ضغط الدم وإلى تخفيف الأعراض.
- لعلاج الفجروح في الأوسيع (digital ulcers) لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض يدعى تصلب الجلد (سكليروديرما). يقلل بوسنتان تيفع عدد الفجروح الجديدة التي تظهر في الأصابع.
- الفسيولة العلاجية:** حاجب لمستقبل الإنوتيتلين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجِدَ 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 لوحدها ليست فعالة عند استعمال بوسنتان تيفع). للحصول على معلومات إضافية، انظري رجاء البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع".
- كنت تستعمل سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زراعة الأعضاء أو لعلاج الصدفية (پسوريازيس)).
- استشر طبيبك إذا كانت هذه الحالات تنطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

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

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاحذر 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 أو تاكروليموس (دواءا يُستعملان بعد زراعة الأعضاء). لا يوصى بالاستعمال سوياً مع بوسنتان تيفع.
- جليبينتامين (لعلاج السكري)، ريفامبيسين (لعلاج السل)، فلوكونازول وكيكوتريازول (دواءان لعلاج التلوثات الفطرية) أو نيفيرلاين (لعلاج ثلوث HIV (الإيدز)). لا يوصى بالاستعمال مع بوسنتان تيفع.
- أدوية أخرى لعلاج ثلوث HIV (الإيدز) – الاستعمال مع بوسنتان تيفع يتطلب متابعة خاصة.
- وسائل منع الحمل الهرمونية (لأنها ليست فعالة إذا استعملت كوسيلة وحيدة لمنع الحمل، عند استعمال بوسنتان تيفع). سيقوم طبيبك و/أو طبيبك النسائي بتحديد وسيلة منع الحمل المناسبة لك.
- للحصول على معلومات إضافية، انظري رجاء البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع" وكذلك "بطاقة معلومات عن الأمان للمعالجة".
- سيمفانتين لعلاج فرط كوليسترول الدم.
- وارفارين (لمنع تخثر الدم).
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وتادالافيل.

استعمال الدواء والفرط:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.

الخصوبة، الحمل والإرضاع:

الخصوبة:

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

الحمل:

قد يسبب بوسنتان تيفع الضرر لأجنة في الحمل الذي 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 نهاية العلاج. يجب التحقق من أن النتيجة سلبية في كل فحص للحمل.

لا تستعملي بوسنتان تيفع إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

يتوجب عليك استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع، وكذلك لمدة شهر إضافي واحد بعد نهاية العلاج.

استشر طبيبك أو طبيبك النسائي إلى وسائل منع الحمل الموثوق بها خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع. قد يؤدي الدواء إلى اندعام 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.

سيوصيك الطبيب باستعمال وسيلة واحدة عالية الفعالية لمنع الحمل، مثلاً، اللولب الرحمي أو ربط قناتي فالوب، أو استعمال النحج بين الوسائل (مثل وسيلة هرمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل، مثل: العازل الأنثوي (الديافراجما)، إسجحة منع الحمل) أو على أن شريك أيضاً استعمال الواقي المطاطي (الكوندوم) أو وسيلتين عازلتين لمنع الحمل. استشري طبيبك بالنسبة لاستعمال وسيلتين لمنع الحمل.

في حالة اختيار خضوع الشريك لجراحة قطع القناة المنوية كوسيلة لمنع الحمل، فمن الواجب إلى جانب ذلك استعمال وسيلة هرمونية أو عازلة لمنع الحمل.

بلغني 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:

إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فاستشري الطبيب أو الصيدلي قبل البدء بالعلاج ببوسنتان تيفع خوفاً من إلحاق الضرر بالطفل الرضيع.

يوصى بإيقاف الإرضاع إذا وُصف لك الدواء بوسنتان تيفع لأنه ليس معلوماً ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

السيافعة واستعمال الماكنت

ليس لبوسنتان تيفع تأثير على القدرة على السيفاعة وتشغيل الماكنت، أو أن تأثيره غير معتبر. مع ذلك، قد يسبب الدواء انخفاضاً في ضغط الدم مما قد يسبب لك إحساساً بالدوار، ويؤثر على روتينك، ويؤثر على قدرتك على السيفاعة وتشغيل الماكنت. لذلك، إذا أحسست بدوار أو تشوشت روتينك خلال فترة استعمال الدواء، فلا يجوز سيطرة السيارة أو تشغيل الأجهزة والماكنت.

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؟

يُسمح فقط للطبيب الخبير في علاج فرط ضغط الدم الرئوي أو تصلب الجهازَي أن يبادر إلى ابتداء العلاج ببوسنتان تيفع والقيام بالمتابعة.

يجب الاستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

البالغون

عادة تعطي جرعة دوائية من 62.5 ملغ مرتين في اليوم (في المساء والصباح) طوال الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج لدى البالغين. بعد ذلك سينصحك طبيبك عادة بتناول جرعة من 125 ملغ مرتين في اليوم، وفقاً لاستجابتك لبوسنتان تيفع. يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء. لا يجوز شطر، هرس أو مضغ الأقراص.

الأولاد والمراهقون

لا يوصى باستعمال بوسنتان تيفع لدى الأولاد الذين يعانون من تصلب الجهازَي ومن قروح في الأصابع.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

الفحوص والمتابعة:

الفحوص التي سيجريها طبيبك قبل البدء بالعلاج:

- فحص الدم من أجل تقييم وظائف الكبد
- فحص الدم لعرض اكتشاف فقر الدم (الهيموجلوبين المنخفض)
- فحص للحمل إذا كنت امرأة في سن الخصوبة

وُجد فقر الدم (الهيموجلوبين المنخفض) ونتائج غير سوية لفحوص وظائف الكبد لدى بعض متلقي العلاج الذين استعملوا بوسنتان تيفع.

الفحوص التي سيجريها طبيبك خلال فترة العلاج:

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

فحص الدم لتقييم وظائف الكبد:

سيتم إجراء هذه الفحوص كل شهر خلال فترة العلاج ببوسنتان تيفع. سيتم إجراء فحص إضافي بعد رفع الجرعة الدوائية بأسبوعين.

فحص الدم لاكتشاف فقر الدم:

سيتم إجراء هذه الفحوص كل شهر طوال الأشهر الأربعة الأولى من العلاج بالدواء، وبعد ذلك كل ثلاثة أشهر، لأنه قد تنشأ حالة من فقر الدم لدى متلقي العلاج الذين يستعملون بوسنتان تيفع.

إذا كانت نتائج هذه الفحوص غير سوية، فيإمكان طبيبك أن يقرر تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج بالدواء وإجراء فحوص إضافية ليبحث السبب المؤدي إلى هذه النتائج.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فتوجه فوراً إلى طبيبك.

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

إذا نسيبت تناول الدواء في الوقت المنتظم، فيجب تناول جرعة فور تنذكرك، وبعد ذلك يجب الاستمرار بتناول الأقراص في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معاً للتعويض عن الأقراص النسيبة. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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.

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

ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت 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 تتلقَ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانين من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة التي قد تظهر 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 10-1 مستعملين من بين 100. قد يتطلب الأمر نقلاً للدم نتيجة لفقر الدم.

ستكون وظائف الكبد والقيم في فحوص الدم قيد المتابعة خلال فترة العلاج ببوسنتان تيفع. من المهم إجراء هذه الفحوص وفقاً لإرشادات الطبيب.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

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

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع
- وذمة (انتفاخ الرجلين والكاحلين أو علامات أخرى على احتباس السوائل)
- أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):**

- مظهر متورد أو احمرار في الجلد
- ردود فعل الحساسية المفرطة (بما في ذلك التهاب في الجلد، حكة وطفح جلدي)
- مرض الارتجاع المعدي المريئي (ارتجاع حامضي)
- إسهال
- إغشاء
- خفقان القلب (دقات قلبية سريعة أو غير منتظمة)
- ضعف دم منخفض
- احتقان الأنف

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000):

- قلة الصفائح (عدد منخفض لصفائح 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 تفاقم محتمل لالتهاب الكبد المعفي و/أو اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)

أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):

- صدمة تأقية (رد فعل تحسسي عام)، وذمة وعائية (انتفاخ عادةً حول العينين، في الشفتين، اللسان، الحلق)
- تشمع الكبد، قصور الكبد
- تم التليغ أيضاً عن رؤية مشوشة مدى شيوعها غير معلوم (لا يمكن تقدير مدى الشيوع من المعطيات القائمة).

الأعراض الجانبية عند الأولاد والمراهقين

الأعراض الجانبية التي بلُغ عنها لدى الأولاد الذين تلقوا العلاج ببوسنتان تيفع مطابقة لتلك التي بلُغ عنها لدى البالغين.

إذا ظهر عند جانيبي، 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 مقلّفاً 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 تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو 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. يُشير 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. أسأل 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, ethycellulose, cetyl alcohol, sodium lauryl sulfate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أحجام العبوة: 7، 14، 56، 60، 112 قرصاً مطلياً. قد لا تُسوّق 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 مح.ض، شارع قدوره هانيقينه 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: 00-34906-162-02

تم تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

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

Bosentan PIL MW0622